

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1193 / 20.12.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 13	COD PRODUS 27667; 27643; 27650; 26507
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA RO FORTE Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2024	VALABILITATE .12.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 110087 / 24.05.2011	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	06.12.24	06.12.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.12.24	06.12.24	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.12.24	06.12.24	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	06.12.24	06.12.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	06.12.24	10.12.24	47,50 – 52,50 g/100 g.	51,91 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.12.24	17.12.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.12.24	06.12.24	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 999 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 49950 g	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 20.12.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 20.12.2024

FF1.1-06-03

0/04 02.2024

