

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 858 / 04.09.2024

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 7	COD PRODUS 27667; 27643; 27650; 26507
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA RO FORTE Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2024	VALABILITATE .08.2026
	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	28.08.24	28.08.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.08.24	28.08.24	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.08.24	28.08.24	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	28.08.24	28.08.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	28.08.24	28.08.24	47,50 – 52,50 g/100 g.	52,29 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	28.08.24	04.09.24	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	28.08.24	28.08.24	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
505 pg.	100 g	50500 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 menționată/e, 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: 04.09.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 04.09.2024

FF1.1-06-03

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

0/04 02.2024