

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 864 / 10.09.2025

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.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 6	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; 3904
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA RO INJ Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2025	VALABILITATE .08.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 110217 / 29.08.2011	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	27.08.25	27.08.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.08.25	27.08.25	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.08.25	27.08.25	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	27.08.25	27.08.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	27.08.25	27.08.25	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,48 g/100 ml	S
POS#F3.3.-035	Controlul sterilitatii microbiologice	27.08.25	10.09.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.08.25	27.08.25	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1002 flacoane	100 ml	100200 ml	

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 / ROMVAC COMPANY S.A. Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 10.09.2025	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / ROMVAC COMPANY S.A. Biochim. Andrei George NICA Data: 10.09.2025	