

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 55 / 03.02.2026

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 <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">8</p>	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; <p style="text-align: center;">3904</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">OXITETRACICLINA RO INJ</p> <p style="text-align: center;">Solutie injectabila</p>	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">.01.2026</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">.01.2028</p>
	AUT. COMERCIALIZARE 110217 / 29.08.2011	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	20.01.26	20.01.26	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.01.26	20.01.26	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.01.26	20.01.26	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitettraciclina clorhidrat	20.01.26	20.01.26	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitettraciclina clorhidrat	20.01.26	21.01.26	9,50 – 10,50 g/100 ml	9,82 g/100 ml	S
POS#F3.3.-035	Controlul sterilitatii microbiologice	20.01.26	03.02.26	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.01.26	20.01.26	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1006 flacoane	100 ml	100600 ml	

Prin prezenta certifică 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/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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII <div style="display: flex; align-items: center;"> <div> <p style="margin: 0;">Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin</p> <p style="margin: 0;">Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator</p> <p style="margin: 0;">Data: 03.02.2026</p> </div> </div> <div style="border: 2px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> <p style="margin: 0; font-weight: bold;">ROMVAC</p> <p style="margin: 0; font-weight: bold;">COMPANY S.A.</p> <p style="margin: 0; font-weight: bold;">LABORATOR</p> <p style="margin: 0; font-weight: bold;">CONTROL</p> <p style="margin: 0; font-weight: bold;">FIZICO-CHIMIC</p> </div>	PERSOANA CALIFICATĂ <div style="display: flex; align-items: center;"> <div> <p style="margin: 0;">Dr. biolog Lucia DIACONU /</p> <p style="margin: 0;">Biochim. Andrei George NICA</p> <p style="margin: 0;">Data: 03.02.2026</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> </div>	