

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 728 / 30.07.2021

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 19	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; 3904
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 10% RO Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2021	VALABILITATE .07.2023
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	14.07.21	15.07.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.07.21	15.07.21	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.07.21	15.07.21	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	14.07.21	15.07.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	14.07.21	15.07.21	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,48 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	14.07.21	28.07.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.07.21	15.07.21	min. 50 ml/fl. min.250 ml /fl	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
508 flacoane	50 ml	25400 ml	
301 flacoane	250 ml	75250 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stanculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 30.07.2021 	SEMĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 30.07.2021