

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 480 / 24.05.2024

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.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 31	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; 3904
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 10% RO Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026
	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	10.05.24	10.05.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.05.24	10.05.24	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.05.24	10.05.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	10.05.24	10.05.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	10.05.24	14.05.24	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,48 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	10.05.24	24.05.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.05.24	10.05.24	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 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/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 CANTITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.05.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 24.05.2024 	