

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1019 / 21.09.2020

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.: 64/2019/RO

NR. SERIE
19

COD PRODUS
 27667; 27643; 27650;
 26507

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

OXITETRACICLINA 50% RO
Pulbere hidrosolubila

DATA CONDIȚIONĂRII
.09.2020

VALABILITATE
.09.2022

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	11.09.20	11.09.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.09.20	11.09.20	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.09.20	11.09.20	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	11.09.20	11.09.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	11.09.20	14.09.20	47,50 – 52,50 g/100 g.	51,54 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.09.20	21.09.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.09.20	11.09.20	50 g/pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
993 pg.	50 g	49650 g	

Prin prezenta certificăm 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

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu /
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 21.09.2020

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIAONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 21.09.2020