

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 213 / 16.03.2021

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 64/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>28</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>27667; 27643; 27650;</b> <b>26507</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>OXITETRACICLINA 50% RO</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.03.2021</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.03.2023</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>110087 / 24.05.2011</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 1</b>

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	08.03.21	08.03.21	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.03.21	08.03.21	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.03.21	08.03.21	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	08.03.21	08.03.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	08.03.21	09.03.21	47,50 – 52,50 g/100 g.	51,62 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.03.21	16.03.21	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 <sup>3</sup> CFU/g < 10 <sup>2</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.03.21	08.03.21	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>1004 pg.</b>	<b>50 g</b>	<b>50200 g</b>	

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.

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicați</i> )	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 16.03.2021	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data 16.03.2021