

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 512 / 24.05.2023

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 84	COD PRODUS 27667; 27643; 27650; 26507
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 50% RO Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2023	VALABILITATE .05.2025
	AUT. COMERCIALIZARE 110087 / 24.05.2011	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCTOR NS – NESATISFĂCTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	16.05.23	16.05.23	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.05.23	16.05.23	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.05.23	16.05.23	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	16.05.23	16.05.23	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	16.05.23	18.05.23	47,50 – 52,50 g/100 g.	52,44 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	17.05.23	24.05.23	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	16.05.23	16.05.23	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

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

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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.05.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data 24.05.2023