

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 877 / 16.09.2025

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 103	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIVIT S Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2025	VALABILITATE .07.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 110122 / 29.06.2011	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	05.09.25	05.09.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.09.25	05.09.25	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.09.25	05.09.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	05.09.25	05.09.25	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	05.09.25	05.09.25	0,95 – 1,05 g/100 g	1,05 g/100 g.	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	09.09.25	16.09.25	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.09.25	05.09.25	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3996 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 g	TOTAL (1 x 2) 399600 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

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 16.09.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
Biochim. Andrei George NICA
 Data: 16.09.2025