

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 463 / 15.05.2023

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.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 30	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIVIT S Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2023	VALABILITATE .04.2025
	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- NECONCLUIDENT NT- NETESTAT
		INEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	08.05.23	08.05.23	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.05.23	08.05.23	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.05.23	08.05.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	08.05.23	08.05.23	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	08.05.23	09.05.23	0,95 – 1,05 g/100 g	1,04 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	08.05.23	15.05.23	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	08.05.23	08.05.23	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4002 pg.	100 g	400200 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Dîng, Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 15.05.2023	SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 15.05.2023

