

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 162 / 26.02.2024

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 50	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIVIT S Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2023	VALABILITATE .08.2025
	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	19.02.24	19.02.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.02.24	19.02.24	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.02.24	19.02.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	19.02.24	19.02.24	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	19.02.24	19.02.24	0,95 – 1,05 g/100 g	1,048 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.02.24	26.02.24	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	19.02.24	19.02.24	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3994 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 g	TOTAL (1 x 2) 399400 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: <u>26.02.2024</u>	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: <u>26.02.2024</u>