

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 236 / 11.03.2020

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 56	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIVIT S Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2020	VALABILITATE 03.2022
	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
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	03.03.20	03.03.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.03.20	03.03.20	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.03.20	03.03.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	03.03.20	03.03.20	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	03.03.20	04.03.20	0,95 – 1,05 g/100 g	1,05 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	04.03.20	11.03.20	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	03.03.20	03.03.20	100 g./pg. ± 2% 1000 g./pg. ± 1%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3 pg.	100 g	300 g	
149 pg.	1000 g	149000 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 menționate/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 CANTITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.03.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 11.09.2020