CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 454 / 13.05.2020

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 27.11.2019	Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 60	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **OXIVIT S** **Pulbere hidrosolubila**	DATA CONDIŢIONĂRII 04.2020	VALABILITATE 04.2022
	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	06.05.20	06.05.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.05.20	06.05.20	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.05.20	06.05.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	06.05.20	06.05.20	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Oxitetraciclina HCl	06.05.20	07.05.20	0,95 – 1,05 g/100 g	1,04 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	06.05.20	13.05.20	TAMC (CFU/g) $\leq 10^3$ TYMC (CFU/g) $\leq 10^2$ M.O. specifice – E. coli absent/g	$< 10^3$ CFU/g $< 10^2$ CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	06.05.20	06.05.20	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10000 pg.	**100 g**	**1000000 g**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim.Silvia Stănculescu Şef Laborator Data: 13.05.2020	**Chim. Carmen DIACONU /** **Biochim. Andrei George NICA** Data: 13.05.2020

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC