

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 466 / 28.05.2025

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 <p style="text-align: center; font-weight: bold;">89</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center; font-weight: bold;">4019; 4026; 4033; 7337</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center; font-weight: bold;">OXIVIT S</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Pulbere hidrosolubila</p>	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center; font-weight: bold;">.04.2025</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">.04.2027</p>
	AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">110122 / 29.06.2011</p>	PAGINA <p style="text-align: center; font-weight: bold;">1 din 1</p>

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	21.05.25	21.05.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.05.25	21.05.25	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.05.25	21.05.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	21.05.25	21.05.25	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	21.05.25	21.05.25	0,95 – 1,05 g/100 g	1,04 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	21.05.25	28.05.25	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	10 CFU/g 10 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.05.25	21.05.25	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4000 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 g	TOTAL (1 x 2) 400000 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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: <u>28.05.2025</u>	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: <u>28.05.2025</u>	

