

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 176 / 28.02.2022

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
94

COD PRODUS
**4019; 4026; 4033;
 7337**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

OXIVIT S
Pulbere hidrosolubila

DATA CONDIȚIONĂRII
.01.2022

VALABILITATE
.01.2024

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	21.02.22	21.02.22	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.02.22	21.02.22	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.02.22	21.02.22	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	21.02.22	21.02.22	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	21.02.22	21.02.22	0,95 – 1,05 g/100 g	1,048 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	21.02.22	28.02.22	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	21.02.22	15.07.21	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10004 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 g	TOTAL (1 x 2) 1000400 g	

Prin prezenta certificăm 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 CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 28.02.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 28.02.2022

