

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 3 / 04.01.2021

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 15	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; 3904
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 10% RO Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2020	VALABILITATE .12.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 110217 / 29.08.2011	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	11.12.20	11.12.20	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.12.20	11.12.20	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.12.20	11.12.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	11.12.20	11.12.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	11.12.20	14.12.20	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,11 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	11.12.20	25.12.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.12.20	11.12.20	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1007 flacoane	50 ml	50350 ml	
501 flacoane	100 ml	50100 ml	

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. Călin Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 04.01.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 04.01.2021 