

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 609 / 29.06.2022

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 22	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; 3904
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 10% RO Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2022	VALABILITATE .06.2024
	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	10.06.22	10.06.22	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.06.22	10.06.22	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.06.22	10.06.22	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	10.06.22	10.06.22	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	10.06.22	14.06.22	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,08 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	14.06.22	28.06.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.06.22	10.06.22	min. 100 ml/fl. min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
502 flacoane	100 ml	50200 ml	
201 flacoane	250 ml	50250 ml	

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

- ☒ ELIBERARE PRODUS
 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE
- ☐ ALTELE (Explicați)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 29.06.2022

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
 Data: 29.06.2022