

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 738 / 24.07.2023

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
 27

COD PRODUS
**3911; 3885; 3892;
 3904**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **OXITETRACICLINA 10% RO** Solutie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII
 .07.2023

VALABILITATE
 .07.2025

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 – NECONCIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	07.07.23	07.07.23	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.07.23	07.07.23	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.07.23	07.07.23	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	07.07.23	07.07.23	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	07.07.23	12.07.23	9,50 – 10,50 g/100 ml	9,92 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	07.07.23	21.07.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.07.23	07.07.23	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1007 flacoane	100 ml	100700 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.07.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Comerciant Biochim. Andrei George NICA Data: 24.07.2023