

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 585 / 09.06.2020

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.: 64/2019/RO

NR. SERIE
11

COD PRODUS
**27667; 27643; 27650;
26507**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

OXITETRACICLINA 50% RO
Pulbere hidrosolubila

DATA CONDIȚIONĂRII
.05.2020

VALABILITATE
.05.2022

AUT. COMERCIALIZARE
110087 / 24.05.2011

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	29.05.20	29.05.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.05.20	29.05.20	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.05.20	29.05.20	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	29.05.20	29.05.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	29.05.20	02.06.20	47,50 – 52,50 g/100 g.	49,40 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	02.06.20	09.06.20	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	29.05.20	29.05.20	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1004 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50200 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 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 (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 09.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data 09.06.2020	