

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 420 / 09.05.2022

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	CERTIFICAT GMP <b>Nr.: 63/2019/RO</b>
	NR. SERIE <b>4</b>	COD PRODUS <b>4019; 4026; 4033; 7337</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>OXIVIT S</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.04.2022</b>	VALABILITATE <b>.04.2024</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>110122 / 29.06.2011</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S - SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUIDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	29.04.22	29.04.22	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.04.22	29.04.22	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.04.22	29.04.22	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	29.04.22	29.04.22	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	29.04.22	02.05.22	0,95 - 1,05 g/100 g	1,05 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	02.05.22	09.05.22	TAMC (CFU/g) - 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) - 10 <sup>2</sup> M.O. specifice - E. coli absent/g	< 10 <sup>3</sup> CFU/g < 10 <sup>2</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.04.22	29.04.22	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>4004 pg.</b>	<b>100 g</b>	<b>400400 g</b>	

Prin prezenta certificic 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/c, 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 09.05.2022	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 09.05.2022

