

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 153 / 03.03.2025

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 / - 03.04.2023

CERTIFICAT GMP

Nr.: 76/2023/RO

NR. SERIE

82

COD PRODUS

**4019; 4026; 4033;
7337**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

OXIVIT S

Pulbere hidrosolubila

DATA CONDIȚIONĂRII

.11.2024

VALABILITATE

.11.2026

AUT. COMERCIALIZARE

110122 / 29.06.2011

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	20.02.25	20.02.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.02.25	20.02.25	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.02.25	20.02.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	20.02.25	20.02.25	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	20.02.25	20.02.25	0,95 – 1,05 g/100 g	1,04 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	24.02.25	03.03.25	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.02.25	20.02.25	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI
COMERCIALE (1)
4000 pg.

CANTITATE PRODUS / UNITATE
COMERCIALĂ (2)
100 g

TOTAL (1 x 2)

400000 g

OBSERVAȚII

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

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / **Ing. Chim. Răduț Marin**
Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
Data: 03.03.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
Biochim. Andrei George NICA
Data: 03.03.2025