

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1036 / 31.10.2018

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	NR. SERIE	COD PRODUS
	5	3911; 3885; 3892; 3904
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 10% RO Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.10.2018	.10.2020
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	110217 / 29.08.2011	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	11.10.18	11.10.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.10.18	11.10.18	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.10.18	11.10.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	11.10.18	11.10.18	5 – 7	6,52	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	11.10.18	11.10.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	11.10.18	23.10.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,27 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	11.10.18	25.10.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.10.18	11.10.18	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)	
2256 flacoane	100 ml	225600 ml	
302 flacoane	250 ml	75500 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 31.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 31.10.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1036M / 31.10.2018

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – OXITETRACICLINA 10% RO – soluție injectabilă

Seria/lot – 5 / .10.2018

Valabilitate – .10.2020

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110217 / 29.08.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 31.10.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

