

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 288 / 06.04.2017

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
	4	27667; 27643; 27650; 26507
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.04.2017	.04.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
OXITETRACICLINA 50% RO Pulbere hidrosolubila	110087 / 24.05.2011	1 din 1

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	05.04.17	05.04.17	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.04.17	05.04.17	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.04.17	05.04.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	05.04.17	05.04.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	05.04.17	06.04.17	47,50 – 52,50 g/100 g.	49,46 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.04.17	05.04.17	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1004 pg.	50 g	50200 g	

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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.04.2017	Dr. Petru RUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 06.04.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 288M / 06.04.2017

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 50% RO – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 4 / .04.2017

Valabilitate – .04.2019

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. 110087 / 24.05.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 06.04.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stanculescu

