

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 634 / 07.06.2019

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 46	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2019	VALABILITATE 05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIVIT S Pulbere hidrosolubila	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	06.06.19	06.06.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.06.19	06.06.19	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.06.19	06.06.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	06.06.19	06.06.19	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	06.06.19	07.06.19	0,95 – 1,05 g/100 g	1,02 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.06.19	06.06.19	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10500 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 g	TOTAL (1 x 2) 1050000 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănoiu Șef Laborator Data: 07.06.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTILBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.06.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 634M / 07.06.2019

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 – OXIVIT S – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 46 / 05.2019

Valabilitate – 05.2021

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. 110122 / 29.06.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 07.06.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

