

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 934 / 28.09.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 16	COD PRODUS 3861; 3878
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2016	VALABILITATE .09.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIROM Pulbere hidrosolubila	AUT. COMERCIALIZARE 120053 / 20.02.2012	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	27.09.16	27.09.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.09.16	27.09.16	Galben-verzui	Galben -verzui	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.09.16	27.09.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	27.09.16	27.09.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.2	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	27.09.16	28.09.16	5,7 – 6,3 g/100 g.	5,81 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.09.16	27.09.16	100 g/pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3000 pg.	100 g	300000 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 28.09.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 28.09.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 934M / 28.09.2016

Noi, S.C.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 – OXIROM – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 16 / .09.2016

Valabilitate – .09.2018

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. 120053 / 20.02.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 28.09.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚA MANAGEMENT

Dr. P. STIUBE
comercială

1

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stanculescu

