

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 697 / 21.06.2019

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 25	COD PRODUS 3861; 3878
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2019	VALABILITATE .06.2021
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	21.06.19	21.06.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.06.19	21.06.19	Galben-verzui	Galben -verzui	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.06.19	21.06.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	21.06.19	21.06.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.2	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	21.06.19	21.06.19	5,7 – 6,3 g/100 g.	5,96 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.06.19	21.06.19	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4000 pg.	100 g	400000 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 21.06.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 21.06.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 697M / 21.06.2019

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 – OXIROM – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 25 / .06.2019

Valabilitate – .06.2021

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. 120053 / 20.02.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 21.06.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru S. I. IBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

