

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

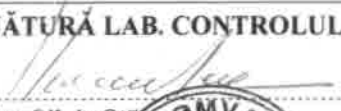
Nr. 822 / 10.08.2017

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 1	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; 3904
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2017	VALABILITATE .07.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 10% Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 110217 / 29.08.2011	PAGINA 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	21.07.17	21.07.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.07.17	21.07.17	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.07.17	21.07.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.07.17	21.07.17	5 – 7	6,20	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	21.07.17	24.07.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	21.07.17	24.07.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,54 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	21.07.17	04.08.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.07.17	21.07.17	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)	
2388 flacoane	100 ml	238800 ml	
251 flacoane	250 ml	62750 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stanculescu Șef Laborator Data: 10.08.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTUBU Director Calitate / Quality Management Data: 10.08.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 822M / 10.08.2017

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 10% – soluție injectabilă

Seria/lot – 1 / .07.2017

Valabilitate – .07.2019

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. 110217 / 29.08.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 10.08.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ

Societate

comercială

1

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

