

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 846 / 06.09.2016

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 24	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; 3904
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2016	VALABILITATE .08.2018
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	23.08.16	23.08.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.08.16	23.08.16	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.08.16	23.08.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	23.08.16	23.08.16	5 – 7	6,43	
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	23.08.16	23.08.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	23.08.16	25.08.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,34 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	23.08.16	06.09.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.08.16	23.08.16	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)	
2640 flacoane	100 ml	264000 ml	
151 flacoane	250 ml	37750 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.09.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director General; Representative Management Data: 06.09.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 846M / 06.09.2016

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 – OXITETRACICLINA 10% – soluție injectabilă

Seria/lot – 24 / .08.2016

Valabilitate – .08.2018

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. 110217 / 29.08.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 06.09.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

