

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 972 / 21.09.2017

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 2	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; 3904
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2017	VALABILITATE .09.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 10% RO 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	07.09.17	07.09.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.09.17	07.09.17	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.09.17	07.09.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	07.09.17	07.09.17	5 – 7	6,25	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	07.09.17	07.09.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	07.09.17	07.09.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,13 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	07.09.17	21.09.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.09.17	07.09.17	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
940 flacoane	50 ml	47000 ml	
537 flacoane	100 ml	53700 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 21.09.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTUBU
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 21.09.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 972M / 21.09.2017

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% RO – soluție injectabilă

Seria/lot – 2 / .09.2017

Valabilitate – .09.2019

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. / 21.09.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

