

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

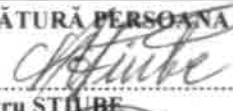
Nr. 184 / 14.03.2018

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 3	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; 3904
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2018	VALABILITATE .02.2020
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	28.02.18	28.02.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.02.18	28.02.18	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.02.18	28.02.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	28.02.18	28.02.18	5 – 7	6,25	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	28.02.18	28.02.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	28.02.18	01.03.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,13 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	28.02.18	14.03.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.02.18	28.02.18	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)	
2512 flacoane	100 ml	251200 ml	
200 flacoane	250 ml	50000 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 Stănescu Șef Laborator Data: 14.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂNESCU Director Control Reprezentant Management Data: 14.03.2018	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 184M / 14.03.2018

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 – 3 / .02.2018

Valabilitate – .02.2020

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. / 14.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

