

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

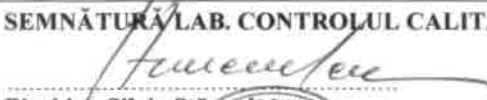
Nr. **595** / **28.06.2016**

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 23	COD PRODUS 3911; 3885; 3892; 3904
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2016	VALABILITATE .06.2018
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	14.06.16	14.06.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.06.16	14.06.16	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.06.16	14.06.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	14.06.16	14.06.16	5 – 7	6,14	
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina clorhidrat	14.06.16	14.06.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina clorhidrat	14.06.16	15.06.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,48 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	14.06.16	28.06.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.06.16	14.06.16	min. 50 ml/fl. 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)	
1015 flacoane	50 ml	50750 ml	
2011 flacoane	100 ml	201100 ml	
198 flacoane	250 ml	49500 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 28.06.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘUBĂ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 28.06.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 595M / 28.06.2016

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 – 23 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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. / 28.06.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stănculescu

LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.