

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 22 / 16.01.2018

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 28	COD PRODUS 27667; 27643; 27650; 26507
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2018	VALABILITATE .01.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 50% RO Pulbere hidrosolubila	AUT. COMERCIALIZARE 110087 / 24.05.2011	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	11.01.18	11.01.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.01.18	11.01.18	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.01.18	11.01.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	11.01.18	11.01.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	11.01.18	16.01.18	47,50 – 52,50 g/100 g.	50,84 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.01.18	11.01.18	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
954 pg.	50 g	47700 g	

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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicati)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 16.01.2018

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STUBEC

Director Calitate; Representative Management

Data: 16.01.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 22M / 16.01.2017

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 50% RO – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 28 / .01.2018

Valabilitate – .01.2020

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. 110087 / 24.05.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.01.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Ionuț ȘTORE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

