

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **581** / **27.06.2018**

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 47	COD PRODUS 27667; 27643; 27650; 26507
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2018	VALABILITATE .06.2020
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	26.06.18	26.06.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.06.18	26.06.18	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.06.18	26.06.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	26.06.18	26.06.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	26.06.18	27.06.18	47,50 – 52,50 g/100 g.	49,29 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.06.18	26.06.18	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
504 pg.	100 g	50400 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.06.2018		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STUPE Director Calitate, Reprezentant Management Data 27.06.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 581M / 27.06.2018

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 50% RO – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 47 / .06.2018

Valabilitate – .06.2020

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. / 27.06.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stăneulescu

