

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 366 / 19.04.2016

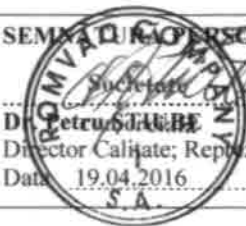
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 80	COD PRODUS 27667; 27643; 27650; 26507
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 50% 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	18.04.16	18.04.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.04.16	18.04.16	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.04.16	18.04.16	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	18.04.16	18.04.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	18.04.16	19.04.16	47,50 – 52,50 g/100 g.	51,55 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.04.16	18.04.16	50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2002 pg.	50 g	100100 g	
503 pg.	100 g	50300 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Director Calitate; Reprezentant Management Data: 19.04.2016



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 366M / 19.04.2016

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 50% – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 80 / .04.2016

Valabilitate – .04.2018

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. 110087 / 24.05.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 19.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPRESENTANT MANAGEMENT



SEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

