

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 457 / 17.05.2016

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 100	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2016	VALABILITATE 05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIVIT S Pulbere hidrosolubila	AUT. COMERCIALIZARE 110122 / 29.06.2011	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	16.05.16	16.05.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.05.16	16.05.16	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.05.16	16.05.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	16.05.16	16.05.16	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	16.05.16	17.05.16	0,95 – 1,05 g/100 g	1,03 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.05.16	16.05.16	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10000 pg.	100 g	1000000 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 directe 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: 17.05.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 17.05.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 457M / 17.05.2016

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 – OXIVIT S – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 100 / 05.2016

Valabilitate – 05.2018

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. 110122 / 29.06.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 17.05.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILB

Societate

comercială

1

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

CONTROL

MEDICAMENTE

COMPANY S.A.