

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **513** / **02.06.2016**

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 103	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	01.06.16	01.06.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.06.16	01.06.16	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.06.16	01.06.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	01.06.16	01.06.16	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	01.06.16	02.06.16	0,95 – 1,05 g/100 g	1,04 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.06.16	01.06.16	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9830 pg.	100 g	983000 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicati)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 02.06.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
 Director Cabine: Representant Management
 Data: 02.06.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 513M / 02.06.2016

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 – OXIVIT S – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 103 / 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. / 02.06.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



Societate comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

