

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

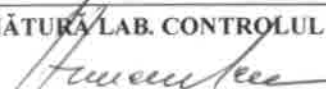
Nr. 734 / 05.08.2016

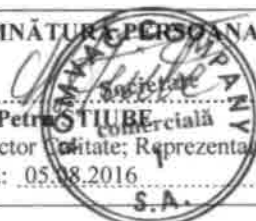
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 109	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2016	VALABILITATE 07.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A 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	03.08.16	03.08.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.08.16	03.08.16	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.08.16	03.08.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	03.08.16	05.08.16	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	03.08.16	05.08.16	0,95 – 1,05 g/100 g	1,05 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.08.16	03.08.16	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
11000 pg.	100 g	1100000 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 (Explicații)		
SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.08.2016	SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 05.08.2016	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 734M / 05.08.2016

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 – 109 / 07.2016

Valabilitate – 07.2018

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. / 05.08.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘILBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

