

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 492 / 06.06.2018

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 28	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2018	VALABILITATE 05.2020
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	05.06.18	05.06.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.06.18	05.06.18	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.06.18	05.06.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	05.06.18	05.06.18	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	05.06.18	06.06.18	0,95 – 1,05 g/100 g	1,05 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.06.18	05.06.18	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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.06.2018 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate / Reprezentant Management Data: 06.06.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 492M / 06.06.2018

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 – OXIVIT S – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 28 / 05.2018

Valabilitate – 05.2020

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. 110122 / 29.06.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 06.06.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE

comercială

3

S. A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

LABORATOR

CONTROL

FIZIC-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A.