

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

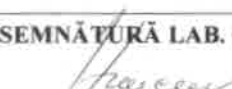
Nr. **338** / **19.04.2017**

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 4	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2017	VALABILITATE 04.2019
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	19.04.17	19.04.17	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.04.17	19.04.17	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.04.17	19.04.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	19.04.17	19.04.17	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	19.04.17	19.04.17	0,95 – 1,05 g/100 g	1,05 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.04.17	19.04.17	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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.04.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIPE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 19.04.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 338M / 19.04.2017

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 – 4 / 04.2017

Valabilitate – 04.2019

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. / 19.04.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUDE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

