

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **433** / **11.05.2017**

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 6	COD PRODUS 4019; 4026; 4033; 7337
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2017	VALABILITATE 05.2019
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	10.05.17	10.05.17	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.05.17	10.05.17	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.05.17	10.05.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	10.05.17	10.05.17	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	10.05.17	11.05.17	0,95 – 1,05 g/100 g	0,97 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.05.17	10.05.17	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10000 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 g	TOTAL (1 x 2) 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 11.05.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 433M / 11.05.2017

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 hidrosolubilă

Seria/lot – 6 / 05.2017

Valabilitate – 05.2019

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. / 11.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Stănculescu

