

	S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L. Str. Principală, nr. 944, Filipestii de Pădure – Jud. Prahova Tel / Fax: (+40) 244 38.66.99 e-mail: pasteur_filipesti@yahoo.com	
---	--	--

CERTIFICAT DE CONFORMITATE

Nr. 1430 Data: 31.05.2016

**PRODUS: PESARII SPUMANTE ȘI EFERVESCENTE CU
OXITETRACICLINĂ ȘI NEOMICINĂ, fl. x 25 pesarii**

LOT: 6 1 1

DATA DE EXPIRARE: 03.2018

Prin prezenta certificam ca acest produs a fost fabricat, ambalat și etichetat în condițiile menționate de normele Uniunii Europene în vigoare, respectând regulile G.M.P., de fabricare a produselor medicamentoase de uz veterinar.

Produsul finit este în conformitate cu cerințele prevăzute în autorizația de comercializare nr: 110150 din 19.07.2011.

Produsul nu prezintă riscuri toxice sau ecologice pentru mediu, sănătate publică/umană, altele decât cele indicate pe eticheta și/sau prospectul care însoțesc acest produs.

În numele grupului S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L.

Persoana calificată:
Ing. chim. Moraru Liviu-Mihai



	S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.	   
	Str. Principală, nr. 944, Filipești de Pădure –	
	jud. Prahova	
	Tel / Fax: (+40) 244 38.66.99	
	e-mail: pasteur_filipesti@yahoo.com	

BULETIN DE ANALIZĂ

PF Nr. 5605/ 10.05.2016

Denumire produs: **PESARII EFERVESCENTE- comprimate**
 Producător: **S.C PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI SRL**
 Seria / Lotul de fabricație: **6.1.1**
 Data fabricației: **03.2018**
 Data expirării: **03.2018**
 Analize conform: **SC-CA-PF-196**

Caracteristici	UM	Condiții de admisibilitate	Rezultate
Aspect	-	Comprimate necoperite cu aspect uniform, având forma ovală, cu suprafața lenticulară, cu structură compactă și omogenă, margini intacte, de culoare galben-verzui, miros caracteristic de antibiotic, gust amar	Corespunde
Masa medie	g/cp	4,275 - 4,725	4,522
Identificare substanțe active: oxitetraciclina clorhidrat, (UV-VIS) neomicina sulfat, (reacție de culoare)	-	Test pozitiv Test pozitiv	Corespunde Corespunde
Dezagregare	minute	Max. 5	5
Dozare, Oxitetraciclina clorhidrat	mg/cp	237,5 - 262,5	262,50
Dozare, Neomicina sulfat	mg/cp	237,5 - 262,5	260,10
Control microbiologic			
Numar total microorganisme aere:			
Bacterii aere mezofile:		Max. 10 ²	Corespunde
Levuri și fungi filamentosi	mg/ml	Max. 10 ¹	Corespunde
Pseudomonas Aeruginosa		Absent	Corespunde
Staphylococcus Aureus		Absent	Corespunde
Candida Albicans		Absent	Corespunde
Ambalare:	-	Flacoane x 26cp	Corespunde
Termen de valabilitate	-	2 ani	Corespunde
Condiții de păstrare	-	Temperatura mai mică de 25°C în ambalajul original	Corespunde

* Conformitatea cu specificația de calitate a produsului finit SC-CA-PF-196 este asigurată prin testări periodice

Ambalare individuală: Corespunde

Documentația serială: Corespunde

Concluzii: Produsul analizat este PESARII EFERVESCENTE- comprimate de uz veterinar

și îndeplinește condițiile de calitate prevăzute în SC-CA-PF-196, putând fi eliberat spre distribuție.

ANALIZAT,

VERIFICAT,

Lab.Chim: Bobelca Florentina

Sef lab. Fiz.-Chim: Macau Catalina

Lab. Micro: Moldovan Andreea

DIRECTOR ASIGURARE
CALITATE,

Fiz: **Mojos Rodica**

Cod SC-CA-PF196, ed. 6, rev. 2

