

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 960 / 06.10.2016

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 <p style="text-align: center; font-weight: bold;">19</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center; font-weight: bold;">3809</p>
	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center; font-weight: bold;">.05.2016</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">.05.2018</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center; font-weight: bold;">OXIFURAN Comprimate</p>	AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">140066 / 11.04.2014</p>	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	04.10.16	04.10.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.10.16	04.10.16	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.10.16	04.10.16	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	04.10.16	04.10.16	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	04.10.16	06.10.16	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,68 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	04.10.16	06.10.16	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,90 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	04.10.16	04.10.16	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1184 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	04.10.16	04.10.16	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	04.10.16	04.10.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.10.16	04.10.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12449 fl.	100 comprimate	1244900 comprimate	

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"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.10.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Representative Management Data: 06.10.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 960M / 06.10.2016

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 – OXIFURAN - comprimate

Seria/lot – 19 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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. 140066 / 11.04.2014.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 06.10.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

DEPUTAT ȘEF DE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

