

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.1057 / 21.11.2016.....

| | | |
|---|----------------------------|---------------------|
| 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 | COD PRODUS |
| | 20 | 3809 |
| | DATA CONDIȚIONĂRII | VALABILITATE |
| | .05.2016 | .05.2018 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI | AUT. COMERCIALIZARE | PAGINA |
| OXIFURAN Comprimate | 140066 / 11.04.2014 | 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 | 14.11.16 | 14.11.16 | Comprimate | Comprimate | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 14.11.16 | 14.11.16 | Galbenă | Galbenă | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 14.11.16 | 14.11.16 | Slab-caracteristic | Slab-caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona | 14.11.16 | 14.11.16 | Prezente | prezente | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în Oxitetraciclina HCl | 14.11.16 | 21.11.16 | 13,3 – 14,7 mg/cpr. | 14,42 mg/cpr. | S |
| SI 4.3.2 | Conținut în Furazolidona | 14.11.16 | 21.11.16 | 3,8 – 4,2 mg/cpr. | 3,88 mg/cpr. | S |
| POS#F3.2.-29. | Masa medie | 14.11.16 | 14.11.16 | 0,1110-0,1290 g/cpr | 0,1191 g/cpr. | S |
| SI 4.1. | Masa individuală | 14.11.16 | 14.11.16 | 0,1110-0,1290 g/cpr | corespunde | S |
| POS#F3.2.-14 | Timp de dezagregare | 14.11.16 | 14.11.16 | Max. 15 min. | corespunde | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 14.11.16 | 14.11.16 | 100 cpr./fl. | corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|--------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 12496 fl. | 100 comprimate | 1249600 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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | |
| SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 21.11.2016 | SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Cămin; Reprezentant Management Data: 21.11.2016 |

Romvac

TRADIȚIE ȘI INOVAȚIE ÎN SĂNĂTATEA ANIMALSILOR

Accreditat GMP (Bună Practică de Fabricație)
Certificat cu Standardul Internațional al
Calității SR ISO 9001

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 Lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384;
Adresa: Oraș Voluntari, 077190, Șos. Centurii nr.7, Județul ILFOV;
Tel.: 021-350.31.06; 350.31.07; Fax: 021-350.31.10; 352.75.84
E-mail: romvac@romvac.ro; Website: www.romvac.ro; www.parakill.ro
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - B.C.R. - Suc. UNIREA București
Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria operativă ILFOV



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1057M / 21.11.2016

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 – 20 / .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. / 21.11.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

