

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1073 / 25.11.2016

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>S.C. ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>	<b>21</b>	<b>COD PRODUS</b>	<b>3809</b>
		<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>.05.2016</b>	<b>VALABILITATE</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>140066 / 11.04.2014</b>	<b>PAGINA</b>	<b>1 din 1</b>
<b>OXIFURAN Comprimate</b>				

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	23.11.16	23.11.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.11.16	23.11.16	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.11.16	23.11.16	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	23.11.16	23.11.16	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	23.11.16	25.11.16	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,55 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	23.11.16	25.11.16	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,91 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	23.11.16	23.11.16	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1200 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	23.11.16	23.11.16	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	23.11.16	23.11.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.11.16	23.11.16	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.**

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.11.2016	Dr. Petra STUUBE Director Salutate, Reprezentant Management Data: 25.11.2016

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1073M / 25.11.2016

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 – 21 / .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. / 25.11.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. *Petra ȘTIUBA*  
Societate  
comercială  
1  
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. *S. Stănculescu*

ROMVAC  
LABORATOR  
CONTROL  
MEDICAMENTE  
COMPANY S.A.

