

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **100** / **15.02.2017**

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
	22	3809
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.06.2016	.06.2018
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	10.02.17	10.02.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.02.17	10.02.17	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.02.17	10.02.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	10.02.17	10.02.17	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	10.02.17	15.02.17	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,29 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	10.02.17	15.02.17	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,86 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	10.02.17	10.02.17	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1193 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	10.02.17	10.02.17	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	10.02.17	10.02.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.02.17	10.02.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12356 fl.	100 comprimate	1235600 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 Romania.

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: 15.02.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate Reprezentant Management Data: 15.02.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 100M / 15.02.2017

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 – 22 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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. / 15.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

