

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

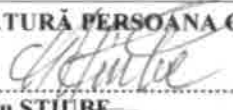
Nr. 1185 / 05.12.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  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 28	COD PRODUS 3809
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2017	VALABILITATE .05.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIFURAN Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 140066 / 11.04.2014	PAGINA 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	28.11.17	28.11.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.11.17	28.11.17	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.11.17	28.11.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	28.11.17	28.11.17	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	28.11.17	05.12.17	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,38 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	28.11.17	05.12.17	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,84 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.11.17	28.11.17	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1196 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.11.17	28.11.17	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.11.17	28.11.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.11.17	28.11.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12364 fl.	100 comprimate	1236400 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stăneulescu Șef Laborator Data: 05.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 05.12.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1185M / 05.12.2017

Noi, 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 – 28 / .05.2017

Valabilitate – .05.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.12.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

