

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **288** / **13.04.2018**

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 30	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	12.04.18	12.04.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.04.18	12.04.18	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.04.18	12.04.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	12.04.18	12.04.18	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	12.04.18	13.04.18	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,53 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	12.04.18	13.04.18	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,96 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	12.04.18	12.04.18	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1193 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.04.18	12.04.18	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.04.18	12.04.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.04.18	12.04.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12537 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1253700 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 13.04.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 288M / 13.04.2018

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 – 30 / .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. / 13.04.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIU
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.