

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 576 / 26.06.2018

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 31	COD PRODUS 3809
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2017	VALABILITATE .06.2019
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	22.06.18	22.06.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.06.18	22.06.18	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.06.18	22.06.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	22.06.18	22.06.18	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	22.06.18	26.06.18	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,45 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	22.06.18	26.06.18	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,87 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	22.06.18	22.06.18	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1191 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	22.06.18	22.06.18	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	22.06.18	22.06.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.06.18	22.06.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12537 fl.	100 comprimate	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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂNCULESCU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 26.06.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 576M / 26.06.2018

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 – 31 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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. / 26.06.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

