

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 695 / 20.07.2018

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 32	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	13.07.18	13.07.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.07.18	13.07.18	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.07.18	13.07.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	13.07.18	13.07.18	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	13.07.18	16.07.18	13,3 – 14,7 mg/cpr.	13,87 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	13.07.18	16.07.18	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,87 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.07.18	13.07.18	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1199 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.07.18	13.07.18	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.07.18	13.07.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.07.18	13.07.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12496 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 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.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 20.07.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate / Representative Management
Data: 20.07.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 695M / 20.07.2018

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 – 32 / .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. / 20.07.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Branculescu

