CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 102 / 07.02.2019

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	NR. SERIE	COD PRODUS
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	37	3809
	DATA CONDIŢIONĂRII .01.2019	VALABILITATE .01.2021
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	06.02.19	06.02.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.02.19	06.02.19	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.02.19	06.02.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	06.02.19	06.02.19	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conţinut în Oxitetraciclina HCl	06.02.19	07.02.19	13,3 – 14,7 mg/cpr.	13,82 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conţinut în Furazolidona	06.02.19	07.02.19	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,85 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	06.02.19	06.02.19	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1208 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	06.02.19	06.02.19	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	06.02.19	06.02.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	06.02.19	06.02.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12388 fl.	100 comprimate	1238800 comprimate	

Produsul a fost controlat şi corespunde la parametrii specificaţi în documentaţia de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerinţele principiilor şi liniilor directoare de bună practică de fabricaţie pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim.Silvia Stănculescu Şef Laborator Data: 07.02.2019	Societate **Dr. Petru Ştefănescu** Director Calitate, Reprezentant Management Data: 07.02.2019

Romvac Company
Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricație)
Sistem Integral de Management
Certificat cu SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR OHSAS 18001

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384
Adresa: șos. Centurii, nr. 7, oraș Voluntari, jud. Ilfov, cod poștal: 077190
Tel.: 021 350 31 06, 021 350 31 07
Fax: 021 350 31 10, 021 350 75 84
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea București
Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria Mun. București

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 102M / 07.02.2019

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 – 37 / .01.2019

Valabilitate – .01.2021

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. / 07.02.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petre ȘTIUBE

ROMVAC COMPANY Societate comercială I S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO CHIMIC