

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **396** / **11.04.2019**

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 38	COD PRODUS 3809
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2019	VALABILITATE .03.2021
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	09.04.19	09.04.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.04.19	09.04.19	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.04.19	09.04.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	09.04.19	09.04.19	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	09.04.19	11.04.19	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,66 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	09.04.19	11.04.19	3,8 – 4,2 mg/cpr.	4,01 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	09.04.19	09.04.19	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1184 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	09.04.19	09.04.19	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	09.04.19	09.04.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.04.19	09.04.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12398 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1239800 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 Stănculescu Șef Laborator Data: 11.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Diana STIUBE Director Calitate; Representative Management Data: 11.04.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 396M / 11.04.2019

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 – 38 / .03.2019

Valabilitate – .03.2021

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. / 11.04.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

