

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1161 / 10.10.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 42	COD PRODUS 3809
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIFURAN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2019	VALABILITATE .08.2021
	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	08.10.19	08.10.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.10.19	08.10.19	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.10.19	08.10.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	08.10.19	08.10.19	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	08.10.19	10.10.19	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,56 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	08.10.19	10.10.19	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,97 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	08.10.19	08.10.19	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1187 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	08.10.19	08.10.19	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	08.10.19	08.10.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.10.19	08.10.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12415 fl.	100 comprimate	1241500 comprimate	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 10.10.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 10.10.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1161M / 10.10.2019

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 – 42 / .08.2019

Valabilitate – .08.2021

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. / 10.10.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ș. Stanculescu

