



S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.
Str. Principală, nr. 944, Filipești de Pădure
jud. Prahova
Tel + Fax (+40) 244 38 66 99
e-mail: pasteur_filipesti@yahoo.com

CERTIFICAT DE CONFORMITATE

Nr. 2245/07.08.2017

**PRODUS: PESARII SPUMANTE SI EFERVESCENTE CU OXITETRACICLINA SI
NEOMICINA, fl x 25 pesarii**

LOT: 009641

DATA DE EXPIRARE: 05.2019

Prin prezenta certificăm ca acest produs a fost fabricat, ambalat și etichetat în condițiile menționate de normele Uniunii Europene în vigoare, respectând regulile G.M.P., de fabricare a produselor medicamentoase de uz veterinar.

Produsul finit este în conformitate cu cerințele prevăzute în ACN nr. 110150-19.07.2011

Produsul nu prezintă riscuri toxice sau ecologice pentru mediu, sănătate publică/umană, altele decât cele indicate pe etichetă și/sau prospectul care însoțesc acest produs.

În numele grupului S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Persoana Calificată

Chim. Daniela Gârbalet



S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPESTI SRL
Str. Principala nr. 944 Filipesti de Padure - jud. Prahova
Tel/Fax: +40(0)244 38 66 99
e-mail: pasteur_filipesti@yahoo.com

APROBAT,
Manager Controlul Calitatii,
Idomir Lilitana

BULETIN DE ANALIZA

PF Nr. 2083 / 07.08.2017

Denumire produs:

PESARI SPUMANTE SI EFERVESCENTE CU OXITETRACICLINA SI NEOMICINA- fl x 25 pesarii

Producator:

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Seria / Lotul de fabricatie:

009641

Data fabricatiei:

06.2017

Data expirarii:

05.2019

Caracteristici	UM	Conditii de admisibilitate	Rezultate
Aspect, culoare, miros, gust		Pesari neacoperite cu aspect neted uniform, avand forma ovala, cu suprafata lenticulara, cu structura compacta si omogena, margini intacte, de culoare galben-verzui, miros caracteristic de antibiotic, gust amar	Corespunde
Dezagregare	minute	Max. 5	5
Masa medie	g/cp	4.75 - 5.25 (5 ± 5%)	4.82
Identificare Oxitetraciclina clorhidrat		Test pozitiv	Corespunde
Identificare Neomicina sulfat		Test pozitiv	Corespunde
Identificare Acid citric		Test pozitiv	Corespunde
Identificare Bicarbonat de sodiu		Test pozitiv	Corespunde
Dozare Oxitetraciclina clorhidrat	mg/cpr	237.5 - 262.5 (250 ± 5%)	238.9
Dozare Neomicina sulfat	mg/cpr	237.5 - 262.5 (250 ± 5%)	251.5
Control microbiologic:			
Nr. total de bacterii aerobe mezofile	UFC/g	10 ³	<1
Nr. total de levuri si fungi filamentosi	UFC/g	10 ³	<1
Pseudomonas Aeruginosa	UFC/g	Absent	Absent
Staphylococcus Aureus	UFC/g	Absent	Absent
Candida Albicans	UFC/g	Absent	Absent
Continenta/ambalaj	cpr/flacon	Min. 25, 50, 100	25

Concluzii: Produsul a fost analizat in conformitate cu prevederile specificatiei SC-CA-PF-196.

ANALIZAT,

Analist Calitate: Ionescu Ana

VERIFICAT

Manager Lab: Andreea Moldovan