

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 189 / 03.03.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 74	COD PRODUS 27629
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2016	VALABILITATE 02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GALIPROTECT C Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 110126 / 04.07.2011	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	02.03.16	02.03.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.03.16	02.03.16	Galben	Galben	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.03.16	02.03.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Colistin sulfat	02.03.16	02.03.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	02.03.16	03.03.16	11,40 – 12,60 mg/cpr.	12,56 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Colistin sulfat	02.03.16	03.03.16	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,15 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	02.03.16	02.03.16	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1175 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	02.03.16	02.03.16	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	02.03.16	02.03.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.03.16	02.03.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12377 fl.	100 comprimate	1237700 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 03.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Știube Director Calitate, Reprezentant Management Data: 03.03.2016



DECLARAŢIE DE CONFORMITATE

Nr. 189M / 03.03.2016

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Şos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-Bucureşti, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm şi declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor şi serviciilor care pot pune în pericol viaţa, sănătatea, securitatea muncii şi protecţia mediului, că

Produsul – GALIPROTECT C - comprimate

Seria/lot – 74 / 02.2016

Valabilitate – 02.2018

la care se referă această declaraţie nu pune în pericol viaţa, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului şi este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110126 / 04.07.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 03.03.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STROBE



ŞEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

