

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

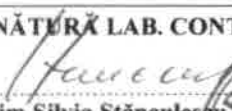
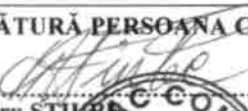
Nr. 583 / 27.06.2016

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 77	COD PRODUS 27629
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2016	VALABILITATE 03.2018
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	22.06.16	22.06.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.06.16	22.06.16	Galben	Galben	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.06.16	22.06.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Colistin sulfat	22.06.16	22.06.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	22.06.16	23.06.16	11,40 – 12,60 mg/cpr.	12,45 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Colistin sulfat	22.06.16	27.06.16	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,10 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	22.06.16	22.06.16	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1184 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	22.06.16	22.06.16	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	22.06.16	22.06.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.06.16	22.06.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12318 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1231800 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: 27.06.2016		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIK Director Calitate Reprezentant Management Data: 27.06.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 583M / 27.06.2016

Noi, S.C.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 – GALIPROTECT C - comprimate

Seria/lot – 77 / 03.2016

Valabilitate – 03.2018

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. 110126 / 04.07.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 27.06.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBĂ
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stanculescu
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.