

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **841** / **02.09.2016**

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 80	COD PRODUS 27629
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2016	VALABILITATE 07.2018
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	30.08.16	30.08.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.08.16	30.08.16	Galben	Galben	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.08.16	30.08.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Colistin sulfat	30.08.16	30.08.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	30.08.16	01.09.16	11,40 – 12,60 mg/cpr.	12,51 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Colistin sulfat	30.08.16	02.09.16	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,15 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	30.08.16	30.08.16	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1187 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	30.08.16	30.08.16	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	30.08.16	30.08.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.08.16	30.08.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12290 fl.	100 comprimate	1229000 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 02.09.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petruș Director Calitate: Representative Management Data: 02.09.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 841M / 02.09.2016

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 – 80 / 07.2016

Valabilitate – 07.2018

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. / 02.09.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru C. IUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Stănculescu

