

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **902** / **15.09.2016**

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 81	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	13.09.16	13.09.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.09.16	13.09.16	Galben	Galben	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.09.16	13.09.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Colistin sulfat	13.09.16	13.09.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	13.09.16	15.09.16	11,40 – 12,60 mg/cpr.	12,23 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Colistin sulfat	13.09.16	15.09.16	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,00 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.09.16	13.09.16	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1173 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.09.16	13.09.16	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.09.16	13.09.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.09.16	13.09.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12591 fl.	100 comprimate	1259100 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 15.09.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 15.09.2016	 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 902M / 15.09.2016

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 – 81 / 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. / 15.09.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

