

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 972 / 17.10.2016

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><b>82</b>                            | COD PRODUS<br><b>27629</b>     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>07.2016</b>              | VALABILITATE<br><b>07.2018</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>GALIPROTECT C</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                           | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>110126 / 04.07.2011</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>       |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                     | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT            | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                          | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                   |                     |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                   | 13.10.16           | 13.10.16   | Comprimate uniforme               | Comprimate uniforme | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                  | 13.10.16           | 13.10.16   | Galben                            | Galben              | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                    | 13.10.16           | 13.10.16   | Caracteristic                     | Caracteristic       | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl,<br>Colistin sulfat | 13.10.16           | 13.10.16   | prezenți                          | prezenți            | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl                      | 13.10.16           | 14.10.16   | 11,40 – 12,60 mg/cpr.             | 11,857 mg/cpr.      | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în:<br>Colistin sulfat                          | 13.10.16           | 17.10.16   | 4,75 – 5,25 mg/cpr.               | 5,10 mg/cpr.        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                                               | 13.10.16           | 13.10.16   | 0,1110-0,1290 g/cpr               | 0,1179 g/cpr.       | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Masa individuală                                         | 13.10.16           | 13.10.16   | 0,1110-0,1290 g/cpr               | corespunde          | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                                      | 13.10.16           | 13.10.16   | Max. 15 min.                      | corespunde          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                          | 13.10.16           | 13.10.16   | 100 cpr./fl.                      | corespunde          | S                                                                                    |
|                   |                                                          |                    |            |                                   |                     |                                                                                      |
|                   |                                                          |                    |            |                                   |                     |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                    | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)      |            |
| 12345 fl.                     | 100 comprimate                               | 1234500 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 17.10.2016   | <b>SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru Stănculescu</b><br>Director / Șef Unitate Reprezentant Management<br>Data: 17.10.2016 |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 972M / 17.10.2016

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 – 82 / 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. / 17.10.2016

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

