

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

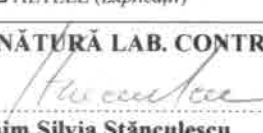
Nr. 391 / 05.05.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  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	COD PRODUS
	85	27629
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GALIPROTECT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	08.2016	08.2018
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	110126 / 04.07.2011	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	28.04.17	28.04.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.04.17	28.04.17	Galben	Galben	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.04.17	28.04.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Colistin sulfat	28.04.17	05.05.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	28.04.17	31.03.17	11,40 – 12,60 mg/cpr.	12,56 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Colistin sulfat	-	-	4,75 – 5,25 mg/cpr.	-	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.04.17	28.04.17	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1196 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.04.17	28.04.17	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.04.17	28.04.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.04.17	28.04.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12384 fl.	100 comprimate	1238400 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: 05.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 05.05.2017	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 391M / 05.05.2017

Noi, 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 – 85 / 08.2016

Valabilitate – 08.2018

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

