

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1262 / 07.11.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 87	COD PRODUS 27629
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GALIPROTECT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	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	04.11.19	04.11.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.11.19	04.11.19	Galben	Galben	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.11.19	04.11.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Colistin sulfat	04.11.19	04.11.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	04.11.19	05.11.19	11,40 – 12,60 mg/cpr.	12,55 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Colistin sulfat	04.11.19	07.11.19	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,14 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	04.11.19	04.11.19	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1203g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	04.11.19	04.11.19	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	04.11.19	04.11.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.11.19	04.11.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3004 fl.	100 comprimate	300400 comprimate	

Prin prezenta certifică faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director General, Reprezentant Management Data: 07.11.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1262M / 07.11.2019

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 – 87 / .11.2019

Valabilitate – .11.2021

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. / 07.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

