

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

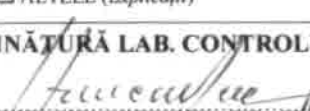
Nr. 483 / 25.05.2016

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 19	COD PRODUS 26226
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2016	VALABILITATE .05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIGAL Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 140203 / 18.09.2014	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	23.05.16	23.05.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.05.16	23.05.16	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.05.16	23.05.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	23.05.16	23.05.16	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	23.05.16	25.05.16	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,18 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	23.05.16	23.05.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0994 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	23.05.16	23.05.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	23.05.16	23.05.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.05.16	23.05.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14800 flacoane.	100 comprimate	1480000 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: <u>25.05.2016</u>	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Bogdan Știubea Director Calitate, Reprezentant Management Data: <u>25.05.2016</u>	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 483M / 25.05.2016

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 –ROMIGAL - comprimate

Seria/lot – 19 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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. 140203 / 18.09.2014.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 25.05.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. *[Signature]*



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stanculescu

