

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 686 / 25.07.2016

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 20	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	21.07.16	21.07.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.07.16	21.07.16	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.07.16	21.07.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	21.07.16	21.07.16	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	21.07.16	25.07.16	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,23 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	21.07.16	21.07.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1010 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	21.07.16	21.07.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	21.07.16	21.07.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.07.16	21.07.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 15067 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1506700 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.07.2016	SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefan Director Calitate Reprezentant Management Data: 25.07.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 686M / 25.07.2016

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 – 20 / .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. / 25.07.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ COMERCIALĂ

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

