

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 187 / 09.03.2017

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 21	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	06.03.17	06.03.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.03.17	06.03.17	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.03.17	06.03.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	06.03.17	06.03.17	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	06.03.17	09.03.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,00 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	06.03.17	06.03.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0990 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	06.03.17	06.03.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	06.03.17	06.03.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.03.17	06.03.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14739 flacoane.	100 comprimate	1473900 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: 09.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA-CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director General - Reprezentant Management Data: 09.03.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 187M / 09.03.2017

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 – 21 / .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. / 09.03.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Ecaterina ȘTIUBE
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stănculescu
ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.