

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 265 / 31.03.2017

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 22	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	29.03.17	29.03.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.03.17	29.03.17	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.03.17	29.03.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	29.03.17	29.03.17	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	29.03.17	31.03.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,20 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	29.03.17	29.03.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0998 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	29.03.17	29.03.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	29.03.17	29.03.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.03.17	29.03.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14918 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1491800 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)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 31.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘUBO Director Calitate; Reprezentant Management Data: 31.03.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 265M / 31.03.2017

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 – 22 / .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. / 31.03.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru Ș HERBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

