

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 381 / 28.04.2017

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	NR. SERIE 23	COD PRODUS 26226
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2016	VALABILITATE .06.2018
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	26.04.17	26.04.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.04.17	26.04.17	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.04.17	26.04.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	26.04.17	26.04.17	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	26.04.17	28.04.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,12 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	26.04.17	26.04.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1009 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	26.04.17	26.04.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	26.04.17	26.04.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.04.17	26.04.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14699 flacoane.	100 comprimate	1469900 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: 28.04.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 28.04.2017	 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 381M / 28.04.2017

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 –ROMIGAL - comprimate

Seria/lot – 23 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 28.04.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE

S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

