

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 459 / 24.05.2018

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 28	COD PRODUS 26226
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2017	VALABILITATE .08.2019
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	22.05.18	22.05.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.05.18	22.05.18	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.05.18	22.05.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	22.05.18	22.05.18	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	22.05.18	23.05.18	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,18 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	22.05.18	22.05.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0991 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	22.05.18	22.05.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	22.05.18	22.05.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.05.18	22.05.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14810 flacoane.	100 comprimate	1481000 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 24.05.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 24.05.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 459M / 24.05.2018

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 – 28 / .08.2017

Valabilitate – .08.2019

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. / 24.05.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICHEL



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

