

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 503 / 07.06.2018

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 29	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	06.06.18	06.06.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.06.18	06.06.18	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.06.18	06.06.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	06.06.18	06.06.18	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	06.06.18	07.06.18	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,03 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	06.06.18	06.06.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0996 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	06.06.18	06.06.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	06.06.18	06.06.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.06.18	06.06.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14709 flacoane.	100 comprimate	1470900 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: 07.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.06.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 503M / 07.06.2018

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 – 29 / .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. / 07.06.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
ROMVAC COMPANY S.A.

