

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **599** / **02.07.2018**

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 30	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	28.06.18	28.06.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.06.18	28.06.18	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.06.18	28.06.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	28.06.18	28.06.18	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	28.06.18	02.07.18	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,97 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.06.18	28.06.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0977 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.06.18	28.06.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.06.18	28.06.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.06.18	28.06.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14821 flacoane.	100 comprimate	1482100 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stanculescu Șef Laborator Data: 02.07.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STUBBE Director Calitate / Representative Management Data: 02.07.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 599M / 02.07.2018

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 – 30 / .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. / 02.07.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Puiu ȘTILBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stănculescu

