

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1344 / 29.11.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 36	COD PRODUS 26226
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIGAL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2019	VALABILITATE .06.2021
	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	29.11.19	29.11.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.11.19	29.11.19	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.11.19	29.11.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	29.11.19	29.11.19	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	29.11.19	29.11.19	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,82 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	29.11.19	29.11.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0999 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	29.11.19	29.11.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	29.11.19	29.11.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.11.19	29.11.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14782 flacoane.	100 comprimate	1478200 comprimate	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 29.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTILB Director Calitate; Reprezentant Management Data: 29.11.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1344M / 29.11.2019

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 – 36 / .06.2019

Valabilitate – .06.2021

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. / 29.11.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Bianca Stănculescu

