

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1323 / 22.11.2019

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 27	COD PRODUS 1322; 35618
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CANIFORT Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2019	VALABILITATE .09.2021
	NOTIFICARE: 1004 / - 31.01.2012	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	21.11.19	21.11.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.11.19	21.11.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.11.19	21.11.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina K ₃ , Vitamina D ₃ , Vitamina E, Calciu ²⁺	21.11.19	21.11.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.	Conținut în: Vitamina A	21.11.19	22.11.19	2160 – 2640 UI/cpr.	2544 UI/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	21.11.19	21.11.19	0,9000-1,1000 g/cpr.	1,0080 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	21.11.19	21.11.19	0,9000-1,1000 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	21.11.19	21.11.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.11.19	21.11.19	80 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
615 fl.	80 comprimate	49200 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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: 22.11.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 22.11.2019 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1323M / 22.11.2019

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 – CANIFORT - comprimate

Seria/lot – 27 / .09.2019

Valabilitate – .09.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 1004 / 31.01.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 22.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
[Signature]
Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
[Signature]
Biochim. S. Stăneulescu

