

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1253 / 04.11.2019

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
15

COD PRODUS
36309; 36316

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

CARNICOL

Comprimate

DATA CONDIȚIONĂRII
.11.2019

VALABILITATE
.11.2020

NOTIFICARE:
4707 / - 08.05.2012

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	04.11.19	04.11.19	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.11.19	04.11.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.11.19	04.11.19	Caracteristic	Caracteristic	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	04.11.19	04.11.19	0,7125-0,7875 g/cpr.	0,7444 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	04.11.19	04.11.19	0,7125-0,7875 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	04.11.19	04.11.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.11.19	04.11.19	25 cpr./fl. 250 cpr./fl.	corespunde	S

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.

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1060 fl.	25 comprimate	26500 comprimate	
160 fl.	250 comprimate	40000 comprimate	

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 04.11.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE

Director Calitate/Representant Management

Data: 04.11.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1253M / 04.11.2019

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 – CARNICOL - comprimate

Seria/lot – 15 / .11.2019

Valabilitate – .11.2020

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. 4707 / 08.05.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 04.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUBBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ș. Stanculescu

