

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1238 / 28.10.2019

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 48	COD PRODUS 27993; 26990; 27300; 34846
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CAVITROM Pulbere	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2019	VALABILITATE 10.2020
	NOTIFICARE: 959 / - 30.01.2012	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	28.10.19	28.10.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.10.19	28.10.19	Alb-crem	Alb-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.10.19	28.10.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃ , Calciu ²⁺	28.10.19	28.10.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	28.10.19	28.10.19	105300 – 128700 UI/100 g.	118047 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.10.19	28.10.19	150 g./pg. ± 2% 1500 g./pg. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
30 pg.	150 g	4500 g	
200 pg.	1500 g	300000 g	

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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 28.10.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIURB Director Calitate/Representant Management Data: 28.10.2019 



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1238M / 28.10.2019

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 – CAVITROM – pulbere

Seria/lot – 48 / .10.2019

Valabilitate – .10.2020

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. 959 / 30.01.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 28.10.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
Societate
comercială
S.A.

ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

