

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **680** / **05.07.2017**

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 23	COD PRODUS 37845
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2017	VALABILITATE .06.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CUMBOVIOFORT F Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 120254 / 19.07.2012	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	05.07.17	05.07.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.07.17	05.07.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.07.17	05.07.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol, Metionina, Vitamina C	05.07.17	05.07.17	Prezenți	prezenți	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	05.07.17	05.07.17	28.5 – 31.5 mg/cpr.	31,464 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	05.07.17	05.07.17	28.5 – 31.5 mg/cpr.	31,353 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	05.07.17	05.07.17	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,461 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	05.07.17	05.07.17	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2501 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	05.07.17	05.07.17	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	05.07.17	05.07.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.07.17	05.07.17	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9990 fl.	40 comprimate	399600 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTUBĂC Director Calitate, Reprezentant Management Data: 05.07.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 680M / 05.07.2017

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 –CUMBOVIOFORT F - comprimate

Seria/lot – 23 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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. 120254 / 19.07.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.07.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru Stănculescu



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

