

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1075 / 25.10.2017

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 25	COD PRODUS 37845
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2017	VALABILITATE .10.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLUMBOVIOFORT 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	20.10.17	20.10.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.10.17	20.10.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.10.17	20.10.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol, Metionina, Vitamina C	20.10.17	20.10.17	Prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	20.10.17	25.10.17	28,5 – 31,5 mg/cpr.	29,34 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	20.10.17	25.10.17	28,5 – 31,5 mg/cpr.	28,93 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	20.10.17	25.10.17	9,5 – 10,5 mg/cpr.	9,68 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	20.10.17	20.10.17	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2492 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	20.10.17	20.10.17	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	20.10.17	20.10.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.10.17	20.10.17	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9997 fl.	40 comprimate	399880 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STĂNILESCU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 25.10.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1075M / 25.10.2017

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 – 25 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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. / 25.10.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



Dr. EMI ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

