

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 247 / 12.03.2019

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	NR. SERIE 31	COD PRODUS 37845
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2019	VALABILITATE .03.2021
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	11.03.19	11.03.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.03.19	11.03.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.03.19	11.03.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol, Metionina, Vitamina C	11.03.19	11.03.19	Prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	11.03.19	12.03.19	28.5 – 31.5 mg/cpr.	28,64 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	11.03.19	12.03.19	28.5 – 31.5 mg/cpr.	28,73 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	11.03.19	12.03.19	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,49 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.03.19	11.03.19	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2507 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.03.19	11.03.19	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.03.19	11.03.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.03.19	11.03.19	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9917 fl.	40 comprimate	396680 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: 12.03.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 12.03.2019 S.A.



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 247M / 12.03.2019

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 –CUMBOVIOFORT F - comprimate

Seria/lot – 31 / .03.2019

Valabilitate – .03.2021

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120254 / 19.07.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 12.03.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru S. I. ISE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

