

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

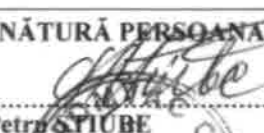
Nr. 873 / 05.08.2019

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 32	COD PRODUS 37845
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2019	VALABILITATE .04.2021
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	31.07.19	31.07.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.07.19	31.07.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.07.19	31.07.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol, Metionina, Vitamina C	31.07.19	31.07.19	Prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	31.07.19	02.08.19	28.5 – 31.5 mg/cpr.	30,53 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	31.07.19	02.08.19	28.5 – 31.5 mg/cpr.	28,61 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	31.07.19	02.08.19	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,50 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	31.07.19	31.07.19	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2471 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	31.07.19	31.07.19	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	31.07.19	31.07.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.07.19	31.07.19	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9956 fl.	40 comprimate	398240 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 05.08.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 873M / 05.08.2019

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 – 32 / .04.2019

Valabilitate – .04.2021

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. / 05.08.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUBĂ



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

