

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1334 / 26.11.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                       |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / – 15.12.2016</b> | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 47/2016/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>10</b>                         | <b>COD PRODUS</b><br><b>16679; 17122</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OSTEOCICATRAT -TR</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>11.2019</b>           | <b>VALABILITATE</b><br><b>11.2021</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>3392 / – 18.04.2011</b>      | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                      | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT      | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                           | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |               |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                    | 26.11.19        | 26.11.19   | Unguent                           | Unguent       | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                   | 26.11.19        | 26.11.19   | Verde-deschis                     | Verde-deschis | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                     | 26.11.19        | 26.11.19   | Caracteristic                     | Caracteristic | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Tataneasa,<br>Rostopasca | 26.11.19        | 26.11.19   | Prezenti                          | prezenti      | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj           | 26.11.19        | 26.11.19   | 50 g./tub. ± 3%                   | corespunde    | S                                                                                    |
|                   |                                           |                 |            |                                   |               |                                                                                      |
|                   |                                           |                 |            |                                   |               |                                                                                      |
|                   |                                           |                 |            |                                   |               |                                                                                      |
|                   |                                           |                 |            |                                   |               |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1138 tuburi.                  | 50 g                                         | 56900 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 26.11.2019                                                                                              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru STUBE<br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 26.11.2019 |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1334M / 26.11.2019

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 – OSTEOCICAT RAT – TR- unguent

Seria/lot – 10 / 11.2019

Valabilitate – 11.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 3392 / 18.04.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.11.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT



ŞEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

