

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1178 / 15.10.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 8	COD PRODUS 16679; 17122
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OSTEOCICATRAT -TR Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2019	VALABILITATE 10.2021
	NOTIFICARE: 3392 / - 18.04.2011	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	15.10.19	15.10.19	Unguent	Unguent	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.10.19	15.10.19	Verde-deschis	Verde-deschis	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.10.19	15.10.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tataneasa, Rostopasca	15.10.19	15.10.19	Prezenti	prezenti	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.10.19	15.10.19	30 g./tub. ± 3% 50 g./tub. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
861 tuburi.	30 g	25830 g	
535 tuburi.	50 g	26750 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 15.10.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 15.10.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1178M / 15.10.2019

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 – OSTEOCICATRAT – TR- unguent

Seria/lot – 8 / 10.2019

Valabilitate – 10.2021

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. / 15.10.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE
Societate
comercială



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Birchir, S. Stănculescu

