

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1098 / 22.11.2018

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 11	COD PRODUS 80532; 85744
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2018	VALABILITATE .11.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RODIA HPC-2 Comprimate	CERTIFICAT DE NOTIFICARE SERIA AA / NR. 9944 / 20.09.2016	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	20.11.18	20.11.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.11.18	20.11.18	Alb, pana la aproape alb	Aproape alb	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.11.18	20.11.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Vitamina C	20.11.18	20.11.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.	Conținut în: Vitamina C	20.11.18	22.11.18	min. 20 mg/cpr.	32,23 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	20.11.18	20.11.18	0,4750-0,5250 g/cpr.	0,5043 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	20.11.18	20.11.18	0,4750-0,5250 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	20.11.18	20.11.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.11.18	20.11.18	30 cpr./fl. 60 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
500 fl.	30 comprimate	15000 comprimate	
1416 fl.	60 comprimate	84960 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 22.11.2018		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 22.11.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1098M/ 22.11.2018

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 – RODIA HPC-2 – comprimate

Seria/lot – 11 / .11.2018

Valabilitate – .11.2020

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 CERTIFICATUL DE NOTIFICARE SERIA AA / Nr. 9944 / 20.09.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 22.11.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim Stanulescu

