

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 85 / 09.02.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 6	COD PRODUS 80532
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2017	VALABILITATE 02.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RODIA HPC2 Comprimat	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	08.02.17	08.02.17	Comprimat neacoperite	Comprimat neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.02.17	08.02.17	Alb, pana la aproape alb	aproape alb	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.02.17	08.02.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina C	08.02.17	08.02.17	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vitamina C	08.02.17	09.02.17	minim 20 mg/cpr.	24.50 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	08.02.17	08.02.17	0,4750 – 0,5250 g/cpr.	0,5018 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	08.02.17	08.02.17	0,4750 – 0,5250 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	08.02.17	08.02.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.02.17	08.02.17	60 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
482 fl.	60 comprimate	28920 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: 09.02.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 09.02.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 85M / 09.02.2017

Noi, S.C.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 HPC2 - comprimate

Seria/lot – 6 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 09.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ștefan Gheorghe

