

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 180 / 08.03.2017

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 7	COD PRODUS 80532; 85744
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2017	VALABILITATE 03.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RODIA HPC2 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	07.03.17	07.03.17	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.03.17	07.03.17	Alb, pana la aproape alb	aproape alb	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.03.17	07.03.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina C	07.03.17	07.03.17	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vitamina C	07.03.17	08.03.17	minim 20 mg/cpr.	31.28 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	07.03.17	07.03.17	0,4750 – 0,5250 g/cpr.	0,5198 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	07.03.17	07.03.17	0,4750 – 0,5250 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	07.03.17	07.03.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.03.17	07.03.17	30 cpr./fl. 60 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
202 fl.	30 comprimate	6060 comprimate	
104 fl.	60 comprimate	6240 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.03.2017		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 08.03.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 180M / 08.03.2017

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 – 7 / .03.2017

Valabilitate – .03.2019

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. / 08.03.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Miru ȘOUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stănescu

