

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1049 / 18.10.2017

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 9	COD PRODUS 80532; 85744
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2017	VALABILITATE .10.2019
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	13.10.17	13.10.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.10.17	13.10.17	Alb, pana la aproape alb	Aproape alb	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.10.17	13.10.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Vitamina C	13.10.17	13.10.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.	Conținut în: Vitamina C	13.10.17	18.10.17	min. 20 mg/cpr.	25,81 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.10.17	13.10.17	0,4750-0,5250 g/cpr.	0,4950 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.10.17	13.10.17	0,4750-0,5250 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.10.17	13.10.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.10.17	13.10.17	30 cpr./fl. 60 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
666 fl.	30 comprimate	19980 comprimate	
1000 fl.	60 comprimate	60000 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: 18.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STROBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 18.10.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1049M / 18.10.2017

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 – 9 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 18.10.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBĂ
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stanculescu

