

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1278 / 08.11.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                           |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE                                                 | COD PRODUS     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 13                                                        | 80532; 85744   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>RODIA HPC-2</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                        | DATA CONDIȚIONĂRII                                        | VALABILITATE   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | .11.2019                                                  | .11.2021       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 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<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|----------------|------------------------------|-----------------|------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                              | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                |                    |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.  | Aspect                       | 08.11.19        | 08.11.19   | Comprimate                     | Comprimate         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22   | Culoare                      | 08.11.19        | 08.11.19   | Alb, pana la aproape alb       | Aproape alb        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22   | Miros                        | 08.11.19        | 08.11.19   | Slab-caracteristic             | Slab-caracteristic | S                                                                                    |
| SI 4.2.        | Identificare Vitamina C      | 08.11.19        | 08.11.19   | Prezenti                       | Prezenti           | S                                                                                    |
| SI 4.3.        | Conținut în: Vitamina C      | 08.11.19        | 08.11.19   | min. 20 mg/cpr.                | 24,55 mg/cpr.      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.  | Masa medie                   | 08.11.19        | 08.11.19   | 0,4500-0,5500 g/cpr.           | 0,4961 g/cpr.      | S                                                                                    |
| SI 4.1.        | Masa individuală             | 08.11.19        | 08.11.19   | 0,4500-0,5500 g/cpr.           | corespunde         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14   | Țimp de dezagregare          | 08.11.19        | 08.11.19   | Max. 15 min.                   | corespunde         | S                                                                                    |
| SI 4.1.        | Control conținut per ambalaj | 08.11.19        | 08.11.19   | 30 cpr./fl.<br>60 cpr./fl.     | corespunde         | S                                                                                    |
|                |                              |                 |            |                                |                    |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI             |                                           |                  | OBSERVAȚII |
|----------------------------|-------------------------------------------|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)    |            |
| 200 fl.                    | 30 comprimate                             | 6000 comprimate  |            |
| 1500 fl.                   | 60 comprimate                             | 90000 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 08.11.2019                                                                                                  |  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru STIUDE<br>Director Calitate Reprezentant Management<br>Data: 08.11.2019<br>S.A. |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1278M/ 08.11.2019

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 – RODIA HPC-2 – comprimate

Seria/lot – 13 / .11.2019

Valabilitate – .11.2021

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

ROMVAC COMPANY S.A. / 08.11.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

