

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

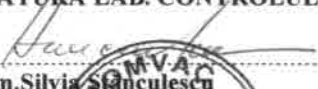
Nr. 37 / 30.01.2017

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	COD PRODUS
	5	80532
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RODIA HPC2 Comprimat	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	01.2017	01.2019
	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	25.01.17	25.01.17	Comprimat neacoperite	Comprimat neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.01.17	25.01.17	Alb, pana la aproape alb	aproape alb	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.01.17	25.01.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina C	25.01.17	25.01.17	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vitamina C	25.01.17	30.01.17	minim 20 mg/cpr.	32.25 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.01.17	25.01.17	0,4750 – 0,5250 g/cpr.	0,5177 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.01.17	25.01.17	0,4750 – 0,5250 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.01.17	25.01.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.01.17	25.01.17	60 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
77 fl.	60 comprimate	4620 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 Stanculescu Șef Laborator Data: 30.01.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Știurbe Director Calitate / Reprezentant Management Data: 30.01.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 37M / 30.01.2017

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 – 5 / .01.2017

Valabilitate – .01.2019

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. / 30.01.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

