

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

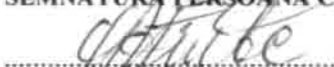
Nr. 292 / 01.04.2016

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. 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 | <b>NR. SERIE</b><br>12                    | <b>COD PRODUS</b><br>16679; 17122 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>03.2016      | <b>VALABILITATE</b><br>03.2018    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OSTEOCICAT RAT -TR</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                         | <b>NOTIFICARE:</b><br>3392 / - 18.04.2011 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1          |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                      | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT      | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                           | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |               |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                    | 01.04.16        | 01.04.16   | Unguent                           | Unguent       | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                   | 01.04.16        | 01.04.16   | Verde-deschis                     | Verde-deschis | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                     | 01.04.16        | 01.04.16   | Caracteristic                     | Caracteristic | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Tataneasa,<br>Rostopasca | 01.04.16        | 01.04.16   | Prezenti                          | prezenti      | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj           | 01.04.16        | 01.04.16   | 50 g./tub. ± 3%                   | corespunde    | S                                                                                    |
|                   |                                           |                 |            |                                   |               |                                                                                      |
|                   |                                           |                 |            |                                   |               |                                                                                      |
|                   |                                           |                 |            |                                   |               |                                                                                      |
|                   |                                           |                 |            |                                   |               |                                                                                      |
|                   |                                           |                 |            |                                   |               |                                                                                      |
|                   |                                           |                 |            |                                   |               |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1204 tuburi.                  | 50 g                                         | 60200 g       |            |

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><br><b>Biochim.Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 01.04.2016<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru Stănculescu</b><br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 01.04.2016<br> |  |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 292M / 01.04.2016

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 – OSTEOCICATRAT – TR - unguent

Seria/lot – 12 / 03.2016

Valabilitate – 03.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 3392 / 18.04.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 01.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. F. STUBBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

