

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **645** / **26.06.2017**

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 4	COD PRODUS 77986
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2017	VALABILITATE .06.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OVOCALD Comprimate	CERTIFICAT DE NOTIFICARE SERIA AA / NR. 9578 / 07.06.2016	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	19.06.17	19.06.17	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.06.17	19.06.17	Crem marmorate	Crem marmorate	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.06.17	19.06.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Ca ²⁺	19.06.17	19.06.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Ca ²⁺	19.06.17	19.06.17	180,0 – 220,0 mg/cpr.		S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	19.06.17	19.06.17	0,9500-1,0500 g/cpr.	0,9863 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	19.06.17	19.06.17	0,9500-1,0500 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	19.06.17	19.06.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.06.17	19.06.17	30 cpr./fl.	corespunde	S

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.

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1673 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 30 comprimate	TOTAL (1 x 2) 50190 comprimate	

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănescu Șef Laborator Data: 26.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate / Reproducibilitate Management Data: 26.06.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 645M / 26.06.2017

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 – OVOCALD - comprimate

Seria/lot – 4 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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. 9578 / 07.06.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.06.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBĂ
Societate
comercială



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Bicchim. S. Stanculescu

