

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1042** / **12.10.2017**

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

5

COD PRODUS

77986

DATA CONDIȚIONĂRII

.10.2017

VALABILITATE

.10.2019

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	12.10.17	12.10.17	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.10.17	12.10.17	Crem marmorate	Crem marmorate	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.10.17	12.10.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Ca ²⁺	12.10.17	12.10.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Ca ²⁺	12.10.17	12.10.17	180,0 – 220,0 mg/cpr.		S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	12.10.17	12.10.17	0,9500-1,0500 g/cpr.	0,9908 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.10.17	12.10.17	0,9500-1,0500 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.10.17	12.10.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.10.17	12.10.17	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) 1686 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 30 comprimate	TOTAL (1 x 2) 50580 comprimate	

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 12.10.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru Ștefan
 Director Clinic; Reprezentant Management
 Data: 12.10.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1042M / 12.10.2017

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 – OVOCALD - comprimate

Seria/lot – 5 / .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. 9578 / 07.06.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 12.10.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

