

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **506** / **08.06.2018**

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 6	COD PRODUS 77986
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2018	VALABILITATE .05.2020
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	08.06.18	08.06.18	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.06.18	08.06.18	Crem marmorate	Crem marmorate	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.06.18	08.06.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Ca ²⁺	08.06.18	08.06.18	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Ca ²⁺	08.06.18	08.06.18	180,0 – 220,0 mg/cpr.		S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	08.06.18	08.06.18	0,9500-1,0500 g/cpr.	0,9950 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	08.06.18	08.06.18	0,9500-1,0500 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	08.06.18	08.06.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.06.18	08.06.18	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) 1616 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 30 comprimate	TOTAL (1 x 2) 48480 comprimate	

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 08.06.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTUBU
Director Calitate, Reprezentant Management
Data: 08.06.2018





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 506M / 08.06.2018

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 – 6 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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. / 08.06.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Raluca ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. M. Manolescu

