

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 131 / 15.02.2019

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 8	COD PRODUS 77986
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2019	VALABILITATE .02.2021
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	15.02.19	15.02.19	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.02.19	15.02.19	Crem marmorate	Crem marmorate	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.02.19	15.02.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Ca ²⁺	15.02.19	15.02.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Ca ²⁺	15.02.19	15.02.19	180,0 – 220,0 mg/cpr.		S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	15.02.19	15.02.19	0,9500-1,0500 g/cpr.	0,9790 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	15.02.19	15.02.19	0,9500-1,0500 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Țimp de dezagregare	15.02.19	15.02.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.02.19	15.02.19	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)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1649 fl.	30 comprimate	49470 comprimate	

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 15.02.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 05.02.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 131M / 15.02.2019

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 – 8 / .02.2019

Valabilitate – .02.2021

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. / 15.02.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

