

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **849** / **05.08.2019**

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 9	COD PRODUS 77986
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2019	VALABILITATE .06.2021
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	23.07.19	23.07.19	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.07.19	23.07.19	Crem marmorate	Crem marmorate	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.07.19	23.07.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Ca ²⁺	23.07.19	23.07.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Ca ²⁺	23.07.19	23.07.19	180,0 – 220,0 mg/cpr.		S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	23.07.19	23.07.19	0,9500-1,0500 g/cpr.	0,9933 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	23.07.19	23.07.19	0,9500-1,0500 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	23.07.19	23.07.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.07.19	23.07.19	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 România.

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1630 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 30 comprimate	TOTAL (1 x 2) 48900 comprimate	

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 05.08.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 849M / 05.08.2019

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 – 9 / .06.2019

Valabilitate – .06.2021

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. / 05.08.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT


Dr. Petru STĂNEANU
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stănculescu


ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.