

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **399** / **26.04.2016**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 19	COD PRODUS 26802; 27212; 32769
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TRICALD₃ Comprimate	NOTIFICARE: 962 / - 30.01.2012	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	26.04.16	26.04.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.04.16	26.04.16	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.04.16	26.04.16	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Ca ²⁺ , Vitamina D ₃	26.04.16	26.04.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.	Conținut în: Ca ²⁺	26.04.16	26.04.16	min. 120 mg/cpr.	146,86 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	26.04.16	26.04.16	0,9000-1,1000 g/cpr.	1,0080 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	26.04.16	26.04.16	0,9000-1,1000 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	26.04.16	26.04.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.04.16	26.04.16	80 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
610 fl.	80 comprimate	48800 comprimate	

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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Bogdan Stănculescu Director Calitate / Reprezentant Management Data: 26.04.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 399M / 26.04.2016

Noi, S.C.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 – TRICALD₃ – comprimate

Seria/lot – 19 / .04.2016

Valabilitate – .04.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 962 / 30.01.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 26.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Paraschiva
ROMVAC COMPANY
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu
ROMVAC COMPANY S.A.
CONTROL
MEDICAMENTE