

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **873** / **23.08.2017**

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 <p style="text-align: center;">24</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center;">26802; 27212; 32769</p>
	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">.08.2017</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">.08.2019</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center;">TRICALD₃ Comprimate</p>	NOTIFICARE: <p style="text-align: center;">962 / - 30.01.2012</p>	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	23.08.17	23.08.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.08.17	23.08.17	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.08.17	23.08.17	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Ca ²⁺ , Vitamina D ₃	23.08.17	23.08.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.	Conținut în: Ca ²⁺	23.08.17	23.08.17	min. 300 mg/cpr.	331,55 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	23.08.17	23.08.17	2,2500-2,7500 g/cpr.	2,5045 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	23.08.17	23.08.17	2,2500-2,7500 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Țimp de dezagregare	23.08.17	23.08.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.08.17	23.08.17	30 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
655 fl.	30 comprimate	19650 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 România.

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 23.08.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTUBĂ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 23.08.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 873M / 23.08.2017

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 – TRICALD₃ – comprimate

Seria/lot – 24 / .08.2017

Valabilitate – .08.2019

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 NOTIFICAREA Nr. 962 / 30.01.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 23.08.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘIMBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

