CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1119 / 29.11.2018

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	NR. SERIE	COD PRODUS
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	28	26802; 27212; 32769
	DATA CONDIŢIONĂRII .11.2018	VALABILITATE .11.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **TRICALD$_3$** **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	28.11.18	28.11.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.11.18	28.11.18	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.11.18	28.11.18	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Ca^{2+}, Vitamina D_3	28.11.18	28.11.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.	Conţinut în: Ca^{2+}	28.11.18	28.11.18	min. 300 mg/cpr.	333,49 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.11.18	28.11.18	2,2500-2,7500 g/cpr.	2,5026 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.11.18	28.11.18	2,2500-2,7500 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.11.18	28.11.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	28.11.18	28.11.18	30 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
659 fl.	30 comprimate	19770 comprimate	

Produsul a fost controlat şi corespunde la parametrii specificaţi în documentaţia de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerinţele principiilor şi liniilor directoare de bună practică de fabricaţie pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim.Silvia Stănculescu Şef Laborator Data: 29.11.2018	**Dr. Petru ŞTEFE** Director Calitate, Reprezentant Management Data: 29.11.2018

Romvac Company
Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricaţie)
Sistem Integral de Management
Certificat cu SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR OHSAS 18001

Capital social subscris şi vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384
Adresa: şos. Centurii, nr. 7, oraş Voluntari, jud. Ilfov, cod poştal: 077190
Tel.: 021 350 31 06, 021 350 31 07
Fax: 021 350 31 10, 021 350 75 84
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea Bucureşti
Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria Mun. Bucureşti

DECLARAŢIE DE CONFORMITATE

Nr. 1119M / 29.11.2018

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Şos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-Bucureşti, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm şi declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor şi serviciilor care pot pune în pericol viaţa, sănătatea, securitatea muncii şi protecţia mediului, că

Produsul – TRICALD$_3$ – comprimate

Seria/lot – 28 / .11.2018

Valabilitate – .11.2020

la care se referă această declaraţie nu pune în pericol viaţa, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului şi este în conformitate cu NOTIFICAREA Nr. 962 / 30.01.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 29.11.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru ŞTIUBE

ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S.Stănculescu