

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 342 / 02.04.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><b>76</b>                    | COD PRODUS<br><b>93; 105; 112</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.04.2019</b>     | VALABILITATE<br><b>.04.2021</b>   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ALBASTRU DE METILEN 1%</b><br><b>Solutie uz extern</b>                                                                                                                                                                                      | NOTIFICARE:<br><b>2738 / - 25.07.2007</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>          |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                 | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                      | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                               | 02.04.19        | 02.04.19   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                              | 02.04.19        | 02.04.19   | Albastra                          | Albastra        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                | 02.04.19        | 02.04.19   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Gust                                 | 02.04.19        | 02.04.19   | Amar                              | Amar            |                                                                                      |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Albastru de metilen | 02.04.19        | 02.04.19   | Prezent                           | prezent         | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Albastru de metilen  | 02.04.19        | 02.04.19   | 0,72 – 0,88 g/100 ml.             | 0,79 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj      | 02.04.19        | 02.04.19   | 100 ml./fl. ± 2%                  | corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                      |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                      |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                      |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                      |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                                   |                                                               |                                   | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>2004 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>200400 ml</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 02.04.2019              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br> Dr. Petru Stănculescu<br>Director, Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 02.04.2019 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 342M / 02.04.2019

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 – ALBASTRU DE METILEN 1% – soluție uz extern

Seria/lot – 76 / .04.2019

Valabilitate – .04.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 2738 / 25.07.2007.

ROMVAC COMPANY S.A. / 02.04.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

