

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **636** / **07.06.2019**

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 10	COD PRODUS 17072
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2019	VALABILITATE .06.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOTINA SUPER Boluri	NOTIFICARE: 1003 / - 31.01.2012	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	05.06.19	05.06.19	boluri paralelipipedice cu margini rotunjite	boluri paralelipipedice cu margini rotunjite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.06.19	05.06.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.06.19	05.06.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Biotina, Vitamina A, Vitamina B ₁ , Vitamina B ₂ , Vitamina B ₆ ,	05.06.19	05.06.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.	Conținut în: Vitamina A	05.06.19	07.06.19	540 – 660 UI/bol.	581 UI/bol.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	05.06.19	05.06.19	2,7000-3,3000 g/bol.	2,9848 g/bol.	S
SI 4.1.	Masa individuală	05.06.19	05.06.19	2,7000-3,3000 g/bol.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	05.06.19	05.06.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.06.19	05.06.19	40 boluri./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 Romania.

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
408 fl.	40 boluri	16320 boluri	

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.06.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIU Director Calitate Reprezentant Management Data: 07.06.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 636M / 07.06.2019

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 – BIOTINA SUPER - boluri

Seria/lot – 10 / .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 NOTIFICAREA Nr. 1003 / 31.01.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 07.06.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru HUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

