

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

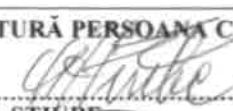
Nr. **1088** / **27.10.2017**

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 9	COD PRODUS 17072
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2017	VALABILITATE .10.2019
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	25.10.17	25.10.17	boluri paralelipipedice cu margini rotunjite	boluri paralelipipedice cu margini rotunjite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.10.17	25.10.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.10.17	25.10.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Biotina, Vitamina A, Vitamina B ₁ , Vitamina B ₂ , Vitamina B ₆ .	25.10.17	25.10.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.	Conținut în: Vitamina A	25.10.17	27.10.17	540 – 660 UI/bol.	586 UI/bol.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.10.17	25.10.17	2,7000-3,3000 g/bol.	2,9342 g/bol.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.10.17	25.10.17	2,7000-3,3000 g/bol.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Țimp de dezagregare	25.10.17	25.10.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.10.17	25.10.17	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)	
410 fl.	40 boluri	16400 boluri	

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 27.10.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1088M / 27.10.2017

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 – BIOTINA SUPER - boluri

Seria/lot – 9 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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. 1003 / 31.01.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 27.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Răzvan STILB



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

