

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

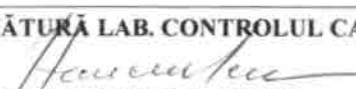
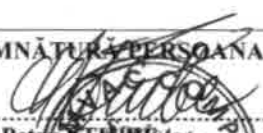
Nr. 86 / 02.02.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 30	COD PRODUS 5243
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2016	VALABILITATE .01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMSELEVIT Solutie injectabila	CERERE REÎNNOIRE: 4707 / 18.08.2011	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	19.01.16	19.01.16	Solutie opalescenta	Solutie opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.01.16	19.01.16	Incolora-tenta galbuie	Incolora-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.01.16	19.01.16	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	19.01.16	19.01.16	8 – 9,5	8,68	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	19.01.16	19.01.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	19.01.16	19.01.16	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,097 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	19.01.16	19.01.16	0,81 – 0,99 g/100 ml.	0,89 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	19.01.16	02.02.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	19.01.16	19.01.16	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3987 flacoane.	50 ml	199350 ml	

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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 02.02.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate / Representant Management Data: 02.02.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 86M / 02.02.2016

Noi, S.C.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 – ROMSELEVIT – soluție injectabilă

Seria/lot – 30 / .01.2016

Valabilitate – .01.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 7407 / 18.08.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 02.02.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANȚĂ MANAGEMENT

Dr. Pontu ȘTEFAN
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.