

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1053** / **18.11.2016**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. 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 | <b>NR. SERIE</b><br><b>32</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>5243</b>       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.11.2016</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.11.2018</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMSELEVIT</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160289 / 08.09.2016</b> | <b>PAGINA</b><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                                                                | 04.11.16        | 04.11.16   | Solutie opalescenta               | Solutie opalescenta    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                               | 04.11.16        | 04.11.16   | Incolora-tenta galbuie            | Incolora-tenta galbuie | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                 | 04.11.16        | 04.11.16   | Slab-caracteristic                | Slab-caracteristic     | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                               | 04.11.16        | 04.11.16   | 8 – 9,5                           | 8,75                   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Selenit de sodiu,<br>Clorura de sodiu,<br>Vitamina E | 04.11.16        | 04.11.16   | Prezenti                          | Prezenti               | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Selenit de sodiu                                      | 04.11.16        | 04.11.16   | 0,095 – 0,105<br>g/100 ml.        | 0,10 g/100 ml.         | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Clorura de sodiu                                      | 04.11.16        | 04.11.16   | 0,855 – 0,945<br>g/100 ml.        | 0,92 g/100 ml.         | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în:<br>Vitamina E                                            | 04.11.16        | 09.11.16   | 1,425 – 1,575<br>g/100 ml.        | 1,46 g/100 ml.         | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Controlul sterilitatii<br>microbiologice                              | 04.11.16        | 18.11.16   | Steril                            | Steril                 | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut<br>per flacon                                        | 04.11.16        | 04.11.16   | min. 50 ml/fl.                    | Corespunde             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                        |                                                              |                                   | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>4018 flacoane</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>200900 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.

## DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu  
Șef Laborator  
Data: 18.11.2016



## SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTEBE  
Director Calitate, Reprezentant Management  
Data: 18.11.2016



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1053M / 18.11.2016

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 – 32 / .11.2016

Valabilitate – .11.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160289 / 08.09.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 18.11.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

DE ESTI ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

