

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **190** / **10.03.2017**

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 35	COD PRODUS 5243
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2017	VALABILITATE .02.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMSELEVIT Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 160289 / 08.09.2016	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	23.02.17	23.02.17	Solutie opalescenta	Solutie opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.02.17	23.02.17	Incolora-tenta galbuie	Incolora-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.02.17	23.02.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	23.02.17	23.02.17	8 – 9,5	8,86	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	23.02.17	23.02.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	23.02.17	23.02.17	0,095 – 0,105 g/100 ml.	0,095 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	23.02.17	23.02.17	0,855 – 0,945 g/100 ml.	0,87 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	23.02.17	10.03.17	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,43 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	23.02.17	09.03.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	23.02.17	23.02.17	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4018 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 200900 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 10.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 10.03.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 190M / 10.03.2017

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 – 35 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160289 / 08.09.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 10.03.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUDBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

