

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **50** / **30.01.2018**

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 38	COD PRODUS 5212; 5236; 5243; 5229
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2018	VALABILITATE .01.2020
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	15.01.18	15.01.18	Solutie opalescenta	Solutie opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.01.18	15.01.18	Incolora-tenta galbuie	Incolora-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.01.18	15.01.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	15.01.18	15.01.18	8 – 9,5	8,56	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	15.01.18	15.01.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	15.01.18	15.01.18	0,095 – 0,105 g/100 ml.	0,096 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	15.01.18	15.01.18	0,855 – 0,945 g/100 ml.	0,89 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	15.01.18	24.01.18	1,375 – 1,625 g/100 ml.	1,46 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	16.01.18	30.01.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	15.01.18	15.01.18	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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 30.01.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTUBI Director Calitate; Reprezentant Management Data: 30.01.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 50M / 30.01.2018

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 – ROMSELEVIT – soluție injectabilă

Seria/lot – 38 / .01.2018

Valabilitate – .01.2020

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 30.01.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

