

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **68** / **01.02.2018**

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 39	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	18.01.18	18.01.18	Solutie opalescenta	Solutie opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.01.18	18.01.18	Incolora-tenta galbuie	Incolora-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.01.18	18.01.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	18.01.18	18.01.18	8 – 9,5	8,73	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	18.01.18	18.01.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	18.01.18	18.01.18	0,095 – 0,105 g/100 ml.	0,096 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	18.01.18	18.01.18	0,855 – 0,945 g/100 ml.	0,91 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	18.01.18	24.01.18	1,375 – 1,625 g/100 ml.	1,56 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	18.01.18	01.02.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	18.01.18	18.01.18	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4008 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 200400 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 01.02.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru Șelbe
 Director Capitală, Reprezentant Management
 Data: 01.02.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 68M / 01.02.2018

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 – 39 / .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. / 01.02.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru S. KUBI



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

