

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **682** / **18.07.2018**

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 40	COD PRODUS 5212; 5236; 5243; 5229
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2018	VALABILITATE .07.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMSELEVIT Soluție injectabilă	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	04.07.18	04.07.18	Soluție opalescentă	Soluție opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.07.18	04.07.18	Incoloră-tenta galbuie	Incoloră-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.07.18	04.07.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	04.07.18	04.07.18	8 – 9,5	8,71	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	04.07.18	04.07.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	04.07.18	04.07.18	0,095 – 0,105 g/100 ml.	0,098 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	04.07.18	04.07.18	0,855 – 0,945 g/100 ml.	0,92 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	04.07.18	18.07.18	1,375 – 1,625 g/100 ml.	1,57 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	04.07.18	18.07.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	04.07.18	04.07.18	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
603 flacoane	100 ml	60300 ml	
805 flacoane	50 ml	40250 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 18.07.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTUBĂ Director Calitate / Reprezentant Management Data: 18.07.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 682M / 18.07.2018

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 – 40 / .07.2018

Valabilitate – .07.2020

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. / 18.07.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

