

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 93 / 05.02.2019

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 41	COD PRODUS 5212; 5236; 5243; 5229
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2019	VALABILITATE .01.2021
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	22.01.19	22.01.19	Soluție opalescentă	Soluție opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.01.19	22.01.19	Incoloră-tenta galbuie	Incoloră-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.01.19	22.01.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	22.01.19	22.01.19	8 – 9,5	8,58	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	22.01.19	22.01.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	22.01.19	22.01.19	0,095 – 0,105 g/100 ml.	0,097 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	22.01.19	22.01.19	0,855 – 0,945 g/100 ml.	0,90 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	22.01.19	30.01.19	1,375 – 1,625 g/100 ml.	1,58 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	22.01.19	05.02.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	22.01.19	22.01.19	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4023 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 201150 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 05.02.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘPIUBE

Director Calitate, Reprezentant Management

Data: 05.02.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 93M / 05.02.2019

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 – 41 / .01.2019

Valabilitate – .01.2021

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. / 05.02.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ MANAGERIALĂ

Dr. Petru STILB



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

