

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

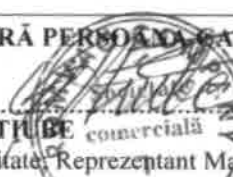
Nr. 159 / 26.02.2019

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 42	COD PRODUS 5212; 5236; 5243; 5229
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2019	VALABILITATE .02.2021
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.02.19	12.02.19	Soluție opalescentă	Soluție opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.02.19	12.02.19	Incolora-tenta galbuie	Incolora-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.02.19	12.02.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.02.19	12.02.19	8 – 9,5	8,79	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	12.02.19	12.02.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	12.02.19	12.02.19	0,095 – 0,105 g/100 ml.	0,0955 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	12.02.19	12.02.19	0,855 – 0,945 g/100 ml.	0,92 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	12.02.19	21.02.19	1,375 – 1,625 g/100 ml.	1,41 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	12.02.19	26.02.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	12.02.19	12.02.19	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4019 flacoane	50 ml	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 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: 26.02.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 26.02.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 159M / 26.02.2019

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 – 42 / .02.2019

Valabilitate – .02.2021

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. / 26.02.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

