

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 591 / 29.05.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><b>20</b>                    | COD PRODUS<br><b>39810; 39803</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.05.2019</b>     | VALABILITATE<br><b>.05.2021</b>   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMSELEVIT</b><br><b>Soluție buvabilă</b>                                                                                                                                                                                                   | NOTIFICARE:<br><b>1721 / - 20.02.2013</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>          |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                   | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE   | REZULTAT               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|------------|-------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                        | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                     |                        |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                 | 27.05.19        | 27.05.19   | Soluție opalescentă                 | Soluție opalescentă    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                | 27.05.19        | 27.05.19   | Incoloră-tenta galbuie              | Incoloră-tenta galbuie | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                  | 27.05.19        | 27.05.19   | Slab-caracteristic                  | Slab-caracteristic     | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Selenit de sodiu,<br>Vitamina E, NaCl | 27.05.19        | 27.05.19   | Prezenti                            | Prezenti               | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Selenit de sodiu                       | 27.05.19        | 27.05.19   | 0,02375 – 0,02625<br>g/100 ml.      | 0,02465 g/100 ml.      | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Vitamina E                             | 27.05.19        | 29.05.19   | 2,375 – 2,625<br>g/100 ml.          | 2,47 g/100 ml.         | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut<br>per flacon                         | 27.05.19        | 27.05.19   | 100 ml/fl. ± 2%<br>1000 ml/fl. ± 1% | Corespunde             | S                                                                                    |
|                   |                                                        |                 |            |                                     |                        |                                                                                      |
|                   |                                                        |                 |            |                                     |                        |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 824 flacoane.                 | 100 ml                                       | 82400 ml      |            |
| 18 flacoane.                  | 1000 ml                                      | 18000 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.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                 |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                 |  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 29.05.2019              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br> Dr. Petru STIUBE<br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 29.05.2019 |  |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 591M / 29.05.2019

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 buvabila

Seria/lot – 20 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 1721 / 20.02.2013.

ROMVAC COMPANY S.A. / 29.05.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

