

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

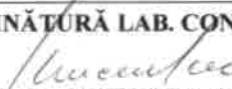
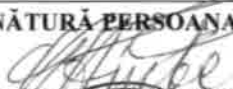
Nr. 54 / 21.01.2016

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                  |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. 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 | <b>NR. SERIE</b><br><b>34</b>                    | <b>COD PRODUS</b><br><b>6022; 6039; 6046</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.01.2016</b>     | <b>VALABILITATE</b><br><b>.01.2018</b>       |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>TINCTURA DE IOD</b><br><b>Soluție uz extern</b>                                                                                                                                                                                                  | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>2738 / - 25.07.2007</b> | <b>PAGINA</b><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                                     | 21.01.16        | 21.01.16   | Soluție limpede                       | Soluție limpede                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                    | 21.01.16        | 21.01.16   | Brun-roscat                           | Brun-roscat                    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                      | 21.01.16        | 21.01.16   | Caracteristic de iod și alcool        | Caracteristic de iod și alcool | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Iod,<br>Iodura de potasiu | 21.01.16        | 21.01.16   | prezenti                              | Prezenti                       | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Iod                        | 21.01.16        | 21.01.16   | 1,8 – 2,2 g/100 ml.                   | 2,06 g/100 ml.                 | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Iodura de potasiu          | 21.01.16        | 21.01.16   | 2,7 – 3,3 g/100 ml.                   | 3,05 g/100 ml.                 | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj               | 21.01.16        | 21.01.16   | 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) |            |
| 3 fl.                         | 100 ml                                       | 300 ml        |            |
| 48 fl.                        | 1000 ml                                      | 48000 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 Romania.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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><br><b>Biochim.Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 21.01.2016     | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru STĂBULE</b><br>Director Calitate; Representative Management<br>Data: 21.01.2016 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 54M / 21.01.2016

Noi, S.C.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 – TINCTURA DE IOD – soluție uz extern

Seria/lot – 34 / .01.2016

Valabilitate – .01.2018

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. 2738 / 25.07.2007.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 21.01.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

