

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 49 / 29.01.2018

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b> <b>49</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>6022; 6039; 6046</b>
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.01.2018</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.01.2020</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>TINCTURA DE IOD</b> <b>Soluție uz extern</b>	<b>NOTIFICARE:</b> <b>2738 / - 25.07.2007</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 1</b>

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	29.01.18	29.01.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.01.18	29.01.18	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.01.18	29.01.18	Caracteristic de iod și alcool	Caracteristic de iod și alcool	S
SI 4.2.	Identificare: Iod, Iodura de potasiu	29.01.18	29.01.18	prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Iod	29.01.18	29.01.18	1,8 – 2,2 g/100 ml.	2,09 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Iodura de potasiu	29.01.18	29.01.18	2,7 – 3,3 g/100 ml.	2,82 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.01.18	29.01.18	100 ml./fl. ± 2% 1000 ml./fl. ± 1%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4 fl.	100 ml	400 ml	
50 fl.	1000 ml	50000 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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 29.01.2018	<b>SEMĂNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b>  Dr. Petru ȘALBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 29.01.2018 

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 49M / 29.01.2018

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 – TINCTURA DE IOD – soluție uz extern

Seria/lot – 49 / .01.2018

Valabilitate – .01.2020

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 NOTIFICAREA Nr. 2738 / 25.07.2007.

ROMVAC COMPANY S.A. / 29.01.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

