

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 693 / 20.07.2018

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 53	COD PRODUS 6022; 6039; 6046
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2018	VALABILITATE .07.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TINCTURA DE IOD Soluție uz extern	NOTIFICARE: 2738 / - 25.07.2007	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	13.07.18	13.07.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.07.18	13.07.18	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.07.18	13.07.18	Caracteristic de iod și alcool	Caracteristic de iod și alcool	S
SI 4.2.	Identificare: Iod, Iodura de potasiu	13.07.18	13.07.18	prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Iod	13.07.18	13.07.18	1,8 – 2,2 g/100 ml.	2,14 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Iodura de potasiu	13.07.18	13.07.18	2,7 – 3,3 g/100 ml.	2,81 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.07.18	13.07.18	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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 20.07.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STĂBULE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 20.07.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 693M / 20.07.2018

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 – 53 / .07.2018

Valabilitate – .07.2020

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. / 20.07.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE



Biochimist S. Săneulescu