

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 571 / 24.05.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------|
| <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>15</b>                    | COD PRODUS<br><b>6239; 6246</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.05.2019</b>     | VALABILITATE<br><b>.05.2020</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>VITA B - COMPLEX</b><br><b>Suspensie buvabila</b>                                                                                                                                                                                           | NOTIFICARE:<br><b>7641 / - 24.08.2011</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                                                                                          | 23.05.19        | 23.05.19   | Suspensie                             | Suspensie        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                         | 23.05.19        | 23.05.19   | Portocaliu                            | Portocaliu       | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                           | 23.05.19        | 23.05.19   | Caracteristic                         | Caracteristic    | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Vitamina B <sub>2</sub> ,<br>Calciu <sup>2+</sup> ,<br>Vitamina B <sub>6</sub> | 23.05.19        | 23.05.19   | Prezenti                              | Prezenti         | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>2</sub>                                                         | 23.05.19        | 24.05.19   | 9,0 – 11,0 g/1000 ml.                 | 10,79 g/1000 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                                 | 23.05.19        | 23.05.19   | 100 ml./fl. ± 2%<br>1000 ml./fl. ± 1% | Corespunde       | S                                                                                    |
|                   |                                                                                                 |                 |            |                                       |                  |                                                                                      |
|                   |                                                                                                 |                 |            |                                       |                  |                                                                                      |
|                   |                                                                                                 |                 |            |                                       |                  |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                                   |                                                               |                                   | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>1001 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>100100 ml</b> |            |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                       |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați) |                                                                                                                                                                                                                       |  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 24.05.2019                                                                                            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru CIUBE<br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 24.05.2019 |  |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 571M / 24.05.2019

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 – VITA B - COMPLEX – suspensie buvabila

Seria/lot – 15 / .05.2019

Valabilitate – .05.2020

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. 7641 / 24.08.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 24.05.2019

DIRECTOR CALENDAR  
REPREZENTANT MANAGEMENT  
Dr. Petru ȘTIUBE  
S.A.

ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE  
Biochim. S. Stănculescu

