

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

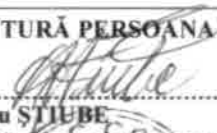
Nr. 88 / 08.02.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------|
| <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>1</b>                     | COD PRODUS<br><b>6239; 6246</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.02.2018</b>     | VALABILITATE<br><b>.02.2019</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                                                                                          | 07.02.18        | 07.02.18   | Suspensie                             | Suspensie        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                         | 07.02.18        | 07.02.18   | Portocaliu                            | Portocaliu       | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                           | 07.02.18        | 07.02.18   | Caracteristic                         | Caracteristic    | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Vitamina B <sub>2</sub> ,<br>Calciu <sup>2+</sup> ,<br>Vitamina B <sub>6</sub> | 07.02.18        | 07.02.18   | Prezenti                              | Prezenti         | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>2</sub>                                                         | 07.02.18        | 08.02.18   | 9,0 – 11,0 g/1000 ml.                 | 10,48 g/1000 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                                 | 07.02.18        | 07.02.18   | 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) |            |
| 404 fl.                       | 100 ml                                       | 40400 ml      |            |
| 60 fl.                        | 1000 ml                                      | 60000 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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii) |                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănescu<br>Șef Laborator<br>Data: 08.02.2018                                                                                                | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru STIUBE<br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 08.02.2018 |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 88M / 08.02.2018

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 – VITA B - COMPLEX – suspensie buvabila

Seria/lot – 1 / .02.2018

Valabilitate – .02.2019

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. / 08.02.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUBĂ  
comercială  
1  
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

