

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 570 / 23.05.2019

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 10	COD PRODUS 7625; 6341; 6358
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITA B₁ + B₆ Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 140003 / 07.01.2014	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	09.05.19	09.05.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.05.19	09.05.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.05.19	09.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	09.05.19	09.05.19	3 – 5	3,11	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆	09.05.19	09.05.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	09.05.19	16.05.19	2,85 – 3,15 g/100 ml.	2,95 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	09.05.19	16.05.19	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,99 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	09.05.19	23.05.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.05.19	09.05.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10050 flacoane.	20 ml	201000 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: 23.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 23.05.2019 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 570M / 23.05.2019

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 B₁+B₆ – soluție injectabilă

Seria/lot – 10 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140003 / 07.01.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 23.05.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE

Comercială

1

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

