

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **578** / **27.06.2016**

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 5	COD PRODUS 7625; 6341; 6358
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2016	VALABILITATE .06.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITA B₁ + B₆ Soluție injectabilă	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	08.06.16	08.06.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.06.16	08.06.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.06.16	08.06.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	08.06.16	08.06.16	3 – 5	3,12	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆	08.06.16	08.06.16	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	08.06.16	13.06.16	2,85 – 3,15 g/100 ml.	3,03 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	08.06.16	14.06.16	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,07 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	08.06.16	22.06.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.06.16	08.06.16	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15020 flacoane.	20 ml	300400 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.06.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂN Director calitate, Reprezentant Management Data: 27.06.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 578M / 27.06.2016

Noi, S.C.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 – 5 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 27.06.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILB



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

