

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT Nr. 1035 / 11.10.2017		
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 7	COD PRODUS 7625; 6341; 6358
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2017	VALABILITATE .09.2019
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	27.09.17	27.09.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.09.17	27.09.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.09.17	27.09.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	27.09.17	27.09.17	3 – 5	4,36	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆	27.09.17	27.09.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	27.09.17	02.10.17	2,85 – 3,15 g/100 ml.	2,87 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	27.09.17	02.10.17	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,08 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	27.09.17	11.10.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.09.17	27.09.17	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)
15048 flacoane.	20 ml	300960 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.

☒ ELIBERARE PRODUS
 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicatii)

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 11.10.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1035M / 11.10.2017

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 – 7 / .09.2017

Valabilitate – .09.2019

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140003 / 07.01.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 11.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stanulescu

