

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **348** / **21.04.2017**

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 6	COD PRODUS 7625; 6341; 6358
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2017	VALABILITATE .04.2019
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	07.04.17	07.04.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.04.17	07.04.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.04.17	07.04.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	07.04.17	07.04.17	3 – 5	4,25	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆	07.04.17	07.04.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	07.04.17	18.04.17	2,85 – 3,15 g/100 ml.	3,00 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	07.04.17	18.04.17	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,06 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	07.04.17	21.04.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.04.17	07.04.17	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15077 flacoane.	20 ml	301540 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: 21.04.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ


Dr. Petru Sărbu
 Director Calitate / Reprezentant Management
 Data: 21.04.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 348M / 21.04.2017

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 – 6 / .04.2017

Valabilitate – .04.2019

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. / 21.04.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

