

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 25 / 20.01.2017

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                  |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. 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 | <b>NR. SERIE</b><br><b>20</b>                    | <b>COD PRODUS</b><br><b>6439; 6446</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>01.2017</b>      | <b>VALABILITATE</b><br><b>01.2018</b>  |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>VITAMINA E</b><br><b>Soluție buvabila</b>                                                                                                                                                                                                        | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>4532 / - 02.06.2010</b> | <b>PAGINA</b><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                          | 19.01.17        | 19.01.17   | Soluție omogena                     | Soluție omogena | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                         | 19.01.17        | 19.01.17   | Galbuie                             | Galbuie         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                           | 19.01.17        | 19.01.17   | Caracteristic                       | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Vitamina E     | 19.01.17        | 19.01.17   | Prezenta                            | Prezenta        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Vitamina E      | 19.01.17        | 20.01.17   | 45,0 – 55,0 mg/ml.                  | 49,20 mg/ml.    | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj | 19.01.17        | 19.01.17   | 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) |            |
| 249 fl.                       | 100 ml                                       | 24900 ml      |            |
| 20 fl.                        | 1000 ml                                      | 20000 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 20.01.2017<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru STIUBE</b><br>Director General Management<br>Data: 20.01.2017<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 25M / 20.01.2017

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 – VITAMINA E – soluție buvabilă

Seria/lot – 20 / 01.2017

Valabilitate – 01.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 4532 / 02.06.2010.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 20.01.2017

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru Știucă



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

