

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **408** / **05.05.2017**

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 19	COD PRODUS 17939
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2017	VALABILITATE .04.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAMINA K₃ Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 150309 / 08.07.2015	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	21.04.17	21.04.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.04.17	21.04.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.04.17	21.04.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.04.17	21.04.17	3 – 5	3,59	S
SI 4.2.	Identificare: Menadiona	21.04.17	21.04.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Menadiona	21.04.17	25.04.17	0,475 – 0,525 g/100 ml.	0,48 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.04.17	05.05.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.04.17	21.04.17	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4990 flacoane.	20 ml	99800 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănescu Șef Laborator Data: 05.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănescu Director Statut & Reprezentant Management Data: 05.05.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 408M / 05.05.2017

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 – VITAMINA K₃ – soluție injectabilă

Seria/lot – 19 / .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. 150309 / 08.07.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ș. Stănculescu

