

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

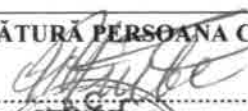
Nr. 71 / 06.02.2017

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                  |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><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>71</b>                    | <b>COD PRODUS</b><br><b>6260; 6277; 6291;</b><br><b>6284; 6253</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>02.2017</b>      | <b>VALABILITATE</b><br><b>02.2018</b>                              |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>VITAMINA AD<sub>3</sub>E</b><br><b>Solutie buvabila</b>                                                                                                                                                                                             | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>2562 / – 30.03.2010</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                                     | 03.02.17        | 03.02.17   | Solutie omogena                       | Solutie omogena | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                    | 03.02.17        | 03.02.17   | Galbena                               | Galbena         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                      | 03.02.17        | 03.02.17   | Caracteristic                         | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Vitamina A,<br>Vitamina E | 03.02.17        | 03.02.17   | Prezenti                              | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Vitamina A                 | 03.02.17        | 06.02.17   | 45000 – 55000 UI/ml.                  | 54454 UI/ml.    | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj            | 03.02.17        | 03.02.17   | 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) |            |
| 4 fl.                         | 100 ml                                       | 400 ml        |            |
| 100 fl.                       | 1000 ml                                      | 100000 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 06.02.2017                                                                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru STIUBE<br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 06.02.2017 |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 71M / 06.02.2017

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 AD<sub>3</sub>E – soluție buvabilă

Seria/lot – 71 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

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 NOTIFICAREA Nr. 2562 / 30.03.2010.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 06.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

