

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

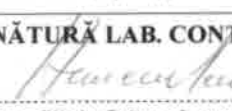
Nr. 248 / 17.03.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 29	COD PRODUS 6303; 6310
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2016	VALABILITATE .03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAMINA AD₃E Solutie injectabila	CERERE REÎNNOIRE: 9881 / 09.11.2011	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	03.03.16	03.03.16	Solutie usor opalescenta	Solutie usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.03.16	03.03.16	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.03.16	03.03.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	03.03.16	03.03.16	5 – 8	7,00	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃	03.03.16	03.03.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	03.03.16	03.03.16	45000 – 55000 UI/ml.	51775 UI/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	03.03.16	17.03.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.03.16	03.03.16	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2046 fl.	50 ml	102300 ml	
966 fl.	100 ml	96600 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 Stănculescu Șef Laborator Data: 17.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 17.03.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 248M / 17.03.2016

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 AD₃E – soluție injectabilă

Seria/lot – 29 / .03.2016

Valabilitate – .03.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 9881 / 09.11.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 17.03.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

