

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

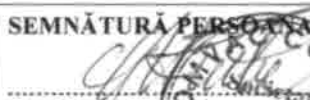
Nr. **289** / **31.03.2016**

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 31	COD PRODUS 6303; 6310
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2016	VALABILITATE .03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAMINA AD₃E Soluție injectabilă	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	17.03.16	17.03.16	Soluție ușor opalescentă	Soluție ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.03.16	17.03.16	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.03.16	17.03.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	17.03.16	17.03.16	5 – 8	7,00	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃	17.03.16	17.03.16	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	17.03.16	18.03.16	45000 – 55000 UI/ml.	51471 UI/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	17.03.16	31.03.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.03.16	17.03.16	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)	
2029 fl.	50 ml	101450 ml	
973 fl.	100 ml	97300 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 31.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 31.03.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 289M / 31.03.2016

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 – 31 / .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. / 31.03.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stăneulescu

