

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **483** / **19.05.2017**

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 3	COD PRODUS 6303; 6310
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2017	VALABILITATE .05.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAMINA AD₃E Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 160133 / 12.05.2016	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	05.05.17	05.05.17	Soluție ușor opalescentă	Soluție ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.05.17	05.05.17	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.05.17	05.05.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	05.05.17	05.05.17	5 – 8	7,00	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃	05.05.17	05.05.17	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	05.05.17	08.05.17	45000 – 55000 UI/ml.	51509 UI/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	05.05.17	19.05.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.05.17	05.05.17	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)	
2021 fl.	50 ml	101050 ml	
967 fl.	100 ml	96700 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 19.05.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 483M / 19.05.2017

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 AD₃E – soluție injectabilă

Seria/lot – 3 / .05.2017

Valabilitate – .05.2019

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. 160133 / 12.05.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 19.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Văneșlescu

