

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 237 / 28.03.2018

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 5	COD PRODUS 6303; 6310
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2018	VALABILITATE .03.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAMINA AD₃E Solutie injectabila	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	14.03.18	14.03.18	Solutie usor opalescenta	Solutie usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.03.18	14.03.18	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.03.18	14.03.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	14.03.18	14.03.18	5 – 7	6,92	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃	14.03.18	14.03.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	14.03.18	16.03.18	47500 – 52500 UI/ml.	49742 UI/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	14.03.18	28.03.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.03.18	14.03.18	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)	
2020 fl.	50 ml	101000 ml	
999 fl.	100 ml	99900 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 28.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 28.03.2018





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 237M / 28.03.2018

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 – 5 / .03.2018

Valabilitate – .03.2020

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. / 28.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT COMERCIAL

Dr. I. STIUBE

comercială

1

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ștefan Călinescu

PROFESOR

CONTROL

FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A.