

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1155 / 12.12.2018

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 7	COD PRODUS 6303; 6310
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2018	VALABILITATE .11.2020
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	28.11.18	28.11.18	Solutie usor opalescenta	Solutie usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.11.18	28.11.18	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.11.18	28.11.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	28.11.18	28.11.18	5 – 7	6,98	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃	28.11.18	28.11.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	28.11.18	28.11.18	47500 – 52500 UI/ml.	48564 UI/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	28.11.18	12.12.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.11.18	28.11.18	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)	
2010 fl.	50 ml	100500 ml	
1007 fl.	100 ml	100700 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		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 12.12.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 12.12.2018
---	--



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1155M / 12.12.2018

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 – 7 / .11.2018

Valabilitate – .11.2020

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. / 12.12.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT


Dr. Petru S. IUBE
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănescu


ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.