

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 457 / 30.04.2019

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 8	COD PRODUS 6303; 6310
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2019	VALABILITATE .04.2021
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.04.19	12.04.19	Soluție ușor opalescentă	Soluție ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.04.19	12.04.19	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.04.19	12.04.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.04.19	12.04.19	5 – 7	7,00	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃	12.04.19	12.04.19	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	12.04.19	15.04.19	47500 – 52500 UI/ml.	51433 UI/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	12.04.19	26.04.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.04.19	12.04.19	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)	
1983 fl.	50 ml	99150 ml	
1012 fl.	100 ml	101200 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: 30.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate-Representant Management Data: 30.04.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 457M / 30.04.2019

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 – 8 / .04.2019

Valabilitate – .04.2021

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. / 30.04.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILUBE
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

