

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 921 / 08.08.2019

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 9	COD PRODUS 6303; 6310
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2019	VALABILITATE .07.2021
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	25.07.19	25.07.19	Soluție ușor opalescentă	Soluție ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.07.19	25.07.19	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.07.19	25.07.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	25.07.19	25.07.19	5 – 7	6,73	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃	25.07.19	25.07.19	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	25.07.19	26.07.19	47500 – 52500 UI/ml.	51927 UI/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	25.07.19	08.08.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.07.19	25.07.19	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1990 fl.	100 ml	199000 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: 08.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂBULE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 08.08.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 921M / 08.08.2019

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 – 9 / .07.2019

Valabilitate – .07.2021

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. / 08.08.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

