

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1292 / 13.11.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / – 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 48/2016/RO
	NR. SERIE 87	COD PRODUS 6460; 6477
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAMINA K₃ Solutie buvabila	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2019	VALABILITATE .11.2020
	NOTIFICARE: 2561 / – 30.03.2010	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	12.11.19	12.11.19	Solutie omogena	Solutie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.11.19	12.11.19	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.11.19	12.11.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina K ₃	12.11.19	12.11.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina K ₃	12.11.19	13.11.19	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,48 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.11.19	12.11.19	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4 fl.	100 ml	400 ml	
100 fl.	1000 ml	100000 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 13.11.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1292M / 13.11.2019

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 K₃ – soluție buvabila

Seria/lot – 87 / .11.2019

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 NOTIFICAREA Nr. 2561 / 30.03.2010.

ROMVAC COMPANY S.A. / 13.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STANBESCU



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

