

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 970 / 20.09.2017

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 37	COD PRODUS 5212; 5236; 5243; 5229
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2017	VALABILITATE .09.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMSELEVIT Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 160289 / 08.09.2016	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	06.09.17	06.09.17	Soluție opalescentă	Soluție opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.09.17	06.09.17	Incolora-tenta galbuie	Incolora-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.09.17	06.09.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	06.09.17	06.09.17	8 – 9,5	8,75	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	06.09.17	06.09.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	06.09.17	06.09.17	0,095 – 0,105 g/100 ml.	0,095 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	06.09.17	06.09.17	0,855 – 0,945 g/100 ml.	0,88 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	06.09.17	18.09.17	1,375 – 1,625 g/100 ml.	1,43 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	06.09.17	20.09.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	06.09.17	06.09.17	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4013 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 200650 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: 20.09.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTUTBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 20.09.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 970M / 20.09.2017

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 – ROMSELEVIT – soluție injectabilă

Seria/lot – 37 / .09.2017

Valabilitate – .09.2019

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. 160289 / 08.09.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 20.09.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

