

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **490** / **26.05.2016**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                  |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><b>37</b>                    | <b>COD PRODUS</b><br><b>6022; 6039; 6046</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.05.2016</b>     | <b>VALABILITATE</b><br><b>.05.2018</b>       |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>TINCTURA DE IOD</b><br><b>Solutie uz extern</b>                                                                                                                                                                                                  | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>2738 / - 25.07.2007</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>              |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                       | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT                       | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                            | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                                |                                                                                       |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                     | 25.05.16        | 25.05.16   | Solutie limpede                   | Solutie limpede                | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                    | 25.05.16        | 25.05.16   | Brun-roscat                       | Brun-roscat                    | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                      | 25.05.16        | 25.05.16   | Caracteristic de iod si alcool    | Caracteristic de iod si alcool | S                                                                                     |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Iod,<br>Iodura de potasiu | 25.05.16        | 25.05.16   | prezenti                          | Prezenti                       | S                                                                                     |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Iod                        | 25.05.16        | 25.05.16   | 1,8 – 2,2 g/100 ml.               | 1,98 g/100 ml.                 | S                                                                                     |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Iodura de potasiu          | 25.05.16        | 25.05.16   | 2,7 – 3,3 g/100 ml.               | 3,05 g/100 ml.                 | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj               | 25.05.16        | 25.05.16   | 100 ml./fl. ± 2%                  | corespunde                     | S                                                                                     |
|                   |                                            |                 |            |                                   |                                |                                                                                       |
|                   |                                            |                 |            |                                   |                                |                                                                                       |

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                               |                                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>503 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>50300 ml</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 26.05.2016<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru STIUBE</b><br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 26.05.2016<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 490M / 26.05.2016

Noi, S.C.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 – TINCTURA DE IOD – soluție uz extern

Seria/lot – 37 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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. 2738 / 25.07.2007.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 26.05.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

