

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 836 / 02.09.2016

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| <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 | NR. SERIE                          | COD PRODUS        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 41                                 | 6022; 6039; 6046  |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>TINCTURA DE IOD</b><br><b>Soluție uz extern</b>                                                                                                                                                                                                  | DATA CONDIȚIONĂRII                 | VALABILITATE      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | .09.2016                           | .09.2018          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NOTIFICARE:<br>2738 / - 25.07.2007 | PAGINA<br>1 din 1 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                       | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE     | REZULTAT                       | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------|---------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                            | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                       |                                |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                     | 02.09.16        | 02.09.16   | Soluție limpede                       | Soluție limpede                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                    | 02.09.16        | 02.09.16   | Brun-roscat                           | Brun-roscat                    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                      | 02.09.16        | 02.09.16   | Caracteristic de iod și alcool        | Caracteristic de iod și alcool | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Iod,<br>Iodura de potasiu | 02.09.16        | 02.09.16   | prezenti                              | Prezenti                       | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Iod                        | 02.09.16        | 02.09.16   | 1,8 – 2,2 g/100 ml.                   | 1,90 g/100 ml.                 | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Iodura de potasiu          | 02.09.16        | 02.09.16   | 2,7 – 3,3 g/100 ml.                   | 2,86 g/100 ml.                 | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj               | 02.09.16        | 02.09.16   | 100 ml./fl. ± 2%<br>1000 ml./fl. ± 1% | corespunde                     | S                                                                                    |
|                   |                                            |                 |            |                                       |                                |                                                                                      |
|                   |                                            |                 |            |                                       |                                |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 3 fl.                         | 100 ml                                       | 300 ml        |            |
| 23 fl.                        | 1000 ml                                      | 23000 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.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 02.09.2016            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Ing. Chiriac Constantin CHIURCIU<br>Director General<br>Data: 02.09.2016 |

