

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1279 / 08.11.2019

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 60	COD PRODUS 6022; 6039; 6046
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TINCTURA DE IOD Solutie uz extern	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2019	VALABILITATE .11.2021
	NOTIFICARE: 2738 / - 25.07.2007	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	08.11.19	08.11.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.11.19	08.11.19	Brun-roscat	Brun-roscat	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.11.19	08.11.19	Caracteristic de iod si alcool	Caracteristic de iod si alcool	S
SI 4.2.	Identificare: Iod, Iodura de potasiu	08.11.19	08.11.19	prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Iod	08.11.19	08.11.19	1,8 – 2,2 g/100 ml.	2,09 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Iodura de potasiu	08.11.19	08.11.19	2,7 – 3,3 g/100 ml.	3,00 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.11.19	08.11.19	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)	
504 fl.	100 ml	50400 ml	
50 fl.	1000 ml	50000 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. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STICHEL Director Calitate/Representant Management Data: 08.11.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1279M / 08.11.2019

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 – TINCTURA DE IOD – soluție uz extern

Seria/lot – 60 / .11.2019

Valabilitate – .11.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 2738 / 25.07.2007.

ROMVAC COMPANY S.A. / 08.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stăneulescu

