

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 553 / 21.05.2019

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	NR. SERIE 85	COD PRODUS 6460; 6477
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAMINA K₃ Soluție buvabilă	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	20.05.19	20.05.19	Soluție omogena	Soluție omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.05.19	20.05.19	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.05.19	20.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina K ₃	20.05.19	20.05.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina K ₃	20.05.19	21.05.19	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,46 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.05.19	20.05.19	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 996 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 99600 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: 21.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stoiciu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 21.05.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 553M / 21.05.2019

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 – 85 / .05.2019

Valabilitate – .05.2020

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. / 21.05.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stanculescu

