

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 307 / 20.04.2018

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 43	COD PRODUS 46451; 46468; 46475
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2018	VALABILITATE 04.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITA C 10% Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 130078 / 22.05.2013	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	04.04.18	04.04.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.04.18	04.04.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.04.18	04.04.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina C	04.04.18	04.04.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina C	04.04.18	04.04.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,39 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	04.04.18	18.04.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.04.18	04.04.18	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1057 flacoane	50 ml	52850 ml	
2476 flacoane	100 ml	247600 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: 20.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIPE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 20.04.2018 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 307M / 20.04.2018

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 – VITA C 10% – soluție injectabilă

Seria/lot – 43 / .04.2018

Valabilitate – .04.2020

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 130078 / 22.05.2013.

ROMVAC COMPANY S.A. / 20.04.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILB



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. D. Stănculescu

