

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

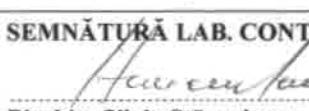
Nr. **1089** / **08.12.2016**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                      |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><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>27</b>                        | <b>COD PRODUS</b><br><b>2970; 2987; 2994</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.12.2016</b>         | <b>VALABILITATE</b><br><b>.12.2018</b>       |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>HEPATOPROTECT</b><br><b>Pulbere hidrosolubilă</b>                                                                                                                                                                                                   | <b>CERERE REÎNNOIRE:</b><br><b>1379 / 13.02.2012</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 – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                    | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                             | 08.12.16        | 08.12.16   | Pulbere omogena                   | Pulbere omogena | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                            | 08.12.16        | 08.12.16   | Alb-bej                           | Alb-bej         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                              | 08.12.16        | 08.12.16   | Caracteristic                     | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Metionina,<br>Vitamina C,<br>Vitamina B <sub>1</sub> ,<br>Glucosa | 08.12.16        | 08.12.16   | prezenti                          | prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina C                                                         | 08.12.16        | 08.12.16   | 9,50 – 10,50 g/100 g.             | 10,09 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                    | 08.12.16        | 08.12.16   | 100 g./pg. ± 2%                   | corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                                                                    |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                    |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                    |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                              |                                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>503 pg.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>50300 g</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 directe 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><b>Biochim.Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 08.12.2016<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru Stănculescu</b><br>Director Calitate / Reprezentant Management<br>Data: 08.12.2016<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1089M / 08.12.2016

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 – HEPATOPROTECT – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 27 / .12.2016

Valabilitate – .12.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 1379 / 13.02.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 08.12.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

ROMVAC COMPANY  
Dr. Petru STICRE  
comercială  
1  
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

LABORATOR  
MEDICAMENTE  
ROMVAC COMPANY S.A.