

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 811 / 22.08.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>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>39                  | <b>COD PRODUS</b><br>2970; 2987; 2994 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.08.2018   | <b>VALABILITATE</b><br>.08.2020       |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>HEPATOPROTECT</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                                                                                                           | <b>NOTIFICARE:</b><br>1379 / 13.02.2012 | <b>PAGINA</b><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                                                                             | 22.08.18        | 22.08.18   | Pulbere omogena                   | Pulbere omogena | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                            | 22.08.18        | 22.08.18   | Alb-bej                           | Alb-bej         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                              | 22.08.18        | 22.08.18   | Caracteristic                     | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Metionina,<br>Vitamina C,<br>Vitamina B <sub>1</sub> ,<br>Glucosa | 22.08.18        | 22.08.18   | prezenti                          | prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina C                                                         | 22.08.18        | 22.08.18   | 9,50 – 10,50 g/100 g.             | 10,01 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                    | 22.08.18        | 22.08.18   | 100 g./pg. ± 2%                   | corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                                                                    |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                    |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                    |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                           |                                                       |                          | OBSERVAȚII |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>504 pg. | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>100 g | TOTAL (1 x 2)<br>50400 g |            |

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"/> REPROCESARE 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: 22.08.2018                                                                                              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 22.08.2018 |  |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 811M / 22.08.2018

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 – HEPATOPROTECT – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 39 / .08.2018

Valabilitate – .08.2020

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. 1379 / 13.02.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 22.08.2018

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Dr. Ștefan Ștefănescu

