

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 597 / 21.06.2024

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 116	COD PRODUS 46451; 46468; 46475
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITA C 10% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2024	VALABILITATE .06.2026
	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	07.06.24	07.06.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.06.24	07.06.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.06.24	07.06.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina C	07.06.24	07.06.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina C	07.06.24	11.06.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,30 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	07.06.24	21.06.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.06.24	07.06.24	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)	
2008 flacoane	50 ml	100400 ml	
2009 flacoane	100 ml	200900 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 menționate/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

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 21.06.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 21.06.2024