

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1085 / 06.12.2016**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 34	COD PRODUS 46451; 46468; 46475
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2016	VALABILITATE 11.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITA C 10% Solutie injectabila	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	22.11.16	22.11.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.11.16	22.11.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.11.16	22.11.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina C	22.11.16	22.11.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina C	22.11.16	22.11.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,34 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	22.11.16	06.12.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.11.16	22.11.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3004 flacoane	100 ml	300400 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.12.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STEBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 06.12.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1085M / 06.12.2016

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 – VITA C 10% – soluție injectabilă

Seria/lot – 34 / .11.2016

Valabilitate – .11.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 130078 / 22.05.2013.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 06.12.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

