

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 124 / 16.02.2018.....

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	COD PRODUS
	42	46451; 46468; 46475
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	02.2018	02.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
VITA C 10% Solutie injectabila	130078 / 22.05.2013	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	02.02.18	02.02.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.02.18	02.02.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.02.18	02.02.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina C	02.02.18	02.02.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina C	02.02.18	02.02.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,34 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	02.02.18	16.02.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.02.18	02.02.18	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)	
477 flacoane	50 ml	23850 ml	
2775 flacoane	100 ml	277500 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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.02.2018	Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate/Reprezentant Management Data: 16.02.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 124M / 16.02.2018

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 – 42 / .02.2018

Valabilitate – .02.2020

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 AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 130078 / 22.05.2013.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.02.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

