

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 365 / 05.04.2019

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b> 51	<b>COD PRODUS</b> 46451; 46468; 46475
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> 03.2019	<b>VALABILITATE</b> 03.2021
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>VITA C 10%</b> <b>Soluție injectabilă</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 130078 / 22.05.2013	<b>PAGINA</b> 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	22.03.19	22.03.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.03.19	22.03.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.03.19	22.03.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina C	22.03.19	22.03.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina C	22.03.19	22.03.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,43 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	22.03.19	05.04.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.03.19	22.03.19	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)	
1014 flacoane	50 ml	50700 ml	
2504 flacoane	100 ml	250400 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 România.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.04.2019	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>   Dr. Petru STIUBE Director Clinică Reprezentant Management Data: 05.04.2019



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 365M / 05.04.2019

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 – 51 / .03.2019

Valabilitate – .03.2021

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. / 05.04.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Ștefăniuculescu

