

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 643 / 10.06.2019

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
	52	46451; 46468; 46475
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITA C 10% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	05.2019	05.2021
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	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	24.05.19	24.05.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22.	Culoare	24.05.19	24.05.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22.	Miros	24.05.19	24.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina C	24.05.19	24.05.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina C	24.05.19	24.05.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,25 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	27.05.19	10.06.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.05.19	24.05.19	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)	
2020 flacoane	50 ml	101000 ml	
2004 flacoane	100 ml	200400 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: 10.06.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate / Reprezentant Management Data: 10.06.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 643M / 10.06.2019

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 – 52 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 130078 / 22.05.2013.

ROMVAC COMPANY S.A. / 10.06.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Poni Stănculescu



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Stănculescu

