

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 482 / 01.06.2018

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 17	COD PRODUS 21533; 21540; 21557
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2018	VALABILITATE .05.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MULTIVITAROM Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 160204 / 28.06.2016	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	17.05.18	17.05.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.18	17.05.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.18	17.05.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.05.18	17.05.18	2 – 4	2,50	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	17.05.18	17.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	17.05.18	17.05.18	1900000 – 2100000 UI/100 ml.	1999940 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	17.05.18	17.05.18	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,05 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	17.05.18	31.05.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.05.18	17.05.18	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2010 fl.	100 ml	201000 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 01.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 01.06.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 482M / 01.06.2018

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 – MULTIVITAROM – soluție injectabilă

Seria/lot – 17 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160204 / 28.06.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 01.06.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STĂBULEA



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

