

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **218** / **05.03.2020**

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

AUT. FABRICATIE
RO 01 / - 27.11.2019

CERTIFICAT GMP
Nr.: 63/2019/RO

NR. SERIE
37

COD PRODUS
21533; 21540; 21557

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

MULTIVITAROM
Solutie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII
.02.2020

VALABILITATE
.02.2022

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	20.02.20	20.02.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.02.20	20.02.20	Galben pana la galben brun	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.02.20	20.02.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	20.02.20	20.02.20	3,5 – 5,5	3,95	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	20.02.20	20.02.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	20.02.20	25.02.20	1900000 – 2100000 UI/100 ml.	2038700 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	20.02.20	20.02.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,97 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	20.02.20	05.03.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.02.20	20.02.20	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)	
2013 fl.	50 ml	100650 ml	
1005 fl.	100 ml	100500 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.03.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 05.03.2020	

