

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 643 / 19.06.2020

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 43	COD PRODUS 21533; 21540; 21557
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MULTIVITAROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2020	VALABILITATE .06.2022
	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	04.06.20	04.06.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.06.20	04.06.20	Galben pana la galben brun	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.06.20	04.06.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	04.06.20	04.06.20	3,5 – 5,5	3,77	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	04.06.20	04.06.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	04.06.20	11.06.20	1900000 – 2100000 UI/100 ml.	2014760 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	04.06.20	04.06.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,88 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	05.06.20	19.06.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.06.20	04.06.20	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2008 fl.	100 ml	200800 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 (Poate fi ținut în depozit)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 19.06.2020