

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1133 / 03.12.2018

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 20	COD PRODUS 21533; 21540; 21557
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2018	VALABILITATE .11.2020
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	16.11.18	16.11.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.11.18	16.11.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.11.18	16.11.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	16.11.18	16.11.18	2 – 4	2,58	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	16.11.18	16.11.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	16.11.18	22.11.18	1900000 – 2100000 UI/100 ml.	2018560 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	16.11.18	16.11.18	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,97 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	19.11.18	03.12.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.11.18	16.11.18	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)	
988 fl.	50 ml	49400 ml	
1517 fl.	100 ml	151700 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.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 03.12.2018

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 03.12.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1133M / 03.12.2018

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 – 20 / .11.2018

Valabilitate – .11.2020

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. / 03.12.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROLMEDICAMENTE

Biochimist Ștefan Angelescu

