

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **682** / **21.06.2019**

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 28	COD PRODUS 21533; 21540; 21557
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2019	VALABILITATE .06.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MULTIVITAROM Solutie injectabila	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	07.06.19	07.06.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.06.19	07.06.19	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.06.19	07.06.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	07.06.19	07.06.19	3,5 – 5,5	3,63	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	07.06.19	07.06.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	07.06.19	10.06.19	1900000 – 2100000 UI/100 ml.	2082780 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	07.06.19	07.06.19	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,97 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	07.06.19	21.06.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.06.19	07.06.19	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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 21.06.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Quality Management Data: 21.06.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 682M / 21.06.2019

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 – MULTIVITAROM – soluție injectabilă

Seria/lot – 28 / .06.2019

Valabilitate – .06.2021

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. 160204 / 28.06.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 21.06.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROLMEDICAMENTE

Bogdan Stănculescu

