

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

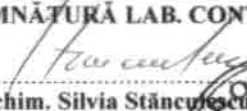
Nr. 102 / 16.02.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 3	COD PRODUS 21533; 21540; 21557
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2017	VALABILITATE .02.2019
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	02.02.17	02.02.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.02.17	02.02.17	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.02.17	02.02.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	02.02.17	02.02.17	2 – 4	2,64	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	02.02.17	02.02.17	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	02.02.17	02.02.17	1900000 – 2100000 UI/100 ml.	2032240 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	02.02.17	02.02.17	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,05 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	02.02.17	16.02.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.02.17	02.02.17	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)	
1060 fl.	50 ml	53000 ml	
1478 fl.	100 ml	147800 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Bogdan Claudiu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 16.02.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 102M / 16.02.2017

Noi, S.C.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 – 3 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 16.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTILOBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănescu

