

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

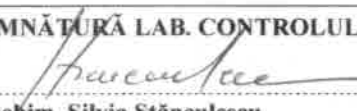
Nr. 336 / 19.04.2017

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 5	COD PRODUS 21533; 21540; 21557
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2017	VALABILITATE .04.2019
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	05.04.17	05.04.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.04.17	05.04.17	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.04.17	05.04.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	05.04.17	05.04.17	2 – 4	2,50	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	05.04.17	05.04.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	05.04.17	10.04.17	1900000 – 2100000 UI/100 ml.	2075560 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	05.04.17	05.04.17	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,97 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	05.04.17	19.04.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.04.17	05.04.17	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)	
195 fl.	50 ml	9750 ml	
2873 fl.	100 ml	287300 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.04.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate: Reprezentant Management Data: 19.04.2017

FF1.1-11



01/0 07.2009

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 336M / 19.04.2017

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 – 5 / .04.2017

Valabilitate – .04.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 19.04.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S.Stănculescu

