

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

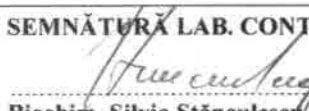
Nr. 350 / 14.04.2016

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 69	COD PRODUS 21533; 21540; 21557
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2016	VALABILITATE .03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MULTIVITAROM Solutie injectabila	CERERE REÎNNOIRE: 1117 / 02.02.2012	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	31.03.16	31.03.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.03.16	31.03.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.03.16	31.03.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	31.03.16	31.03.16	2 – 4	2,84	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	31.03.16	31.03.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	31.03.16	05.04.16	1800000 – 2200000 UI/100 ml.	2078220 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	31.03.16	31.03.16	4,5 – 5,5 g/100 ml.	5,14 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	31.03.16	14.04.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.03.16	31.03.16	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)	
2007 fl.	50 ml	100350 ml	
2017 fl.	100 ml	201700 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 directe 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: 14.04.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STUBBE Director Calitate/Representant Management Data: 14.04.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 350M / 14.04.2016

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 – 69 / .03.2016

Valabilitate – .03.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 1117 / 02.02.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 14.04.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. **ȘTEFAN ȘIUBE**
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. **S. Stănculescu**
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.