

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 371 / 21.04.2016

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 70	COD PRODUS 21533; 21540; 21557
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MULTIVITAROM Soluție injectabilă	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	07.04.16	07.04.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.04.16	07.04.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.04.16	07.04.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	07.04.16	07.04.16	2 – 4	2,81	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	07.04.16	07.04.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	07.04.16	08.04.16	1900000 – 2100000 UI/100 ml.	1995380 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	07.04.16	07.04.16	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,05 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	07.04.16	21.04.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.04.16	07.04.16	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)	
2043 fl.	50 ml	102150 ml	
965 fl.	100 ml	96500 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: 21.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STROBE Director Calitate Reprezentant Management Data: 21.04.2016 S.A.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 371M / 21.04.2016

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 – 70 / .04.2016

Valabilitate – .04.2018

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. / 21.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

