

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

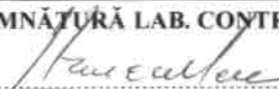
Nr. 703 / 28.07.2016

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	COD PRODUS
	73	21533; 21540; 21557
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MULTIVITAROM Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.07.2016	.07.2018
	CERERE REÎNNOIRE:	PAGINA
	1117 / 02.02.2012	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	14.07.16	14.07.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.07.16	14.07.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.07.16	14.07.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	14.07.16	14.07.16	2 – 4	2,99	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	14.07.16	14.07.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	14.07.16	14.07.16	1900000 – 2100000 UI/100 ml.	2033380 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	14.07.16	14.07.16	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,05 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	14.07.16	28.07.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.07.16	14.07.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3012 fl.	100 ml	301200 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: 28.07.2016		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate și Sistem de Management Data: 28.07.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 703M / 28.07.2016

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 – 73 / .07.2016

Valabilitate – .07.2018

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. / 28.07.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru M. CUBEO



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

