

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 853 / 18.08.2017

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 8	COD PRODUS 21533; 21540; 21557
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2017	VALABILITATE .08.2019
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	02.08.17	02.08.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.08.17	02.08.17	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.08.17	02.08.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	02.08.17	02.08.17	2 – 4	2,60	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D ₃	02.08.17	02.08.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	02.08.17	02.08.17	1900000 – 2100000 UI/100 ml.	2083920 UI/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	02.08.17	02.08.17	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,05 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	20.08.17	16.08.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.08.17	02.08.17	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3005 fl.	100 ml	300500 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 18.08.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 18.08.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 853M / 18.08.2017

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 – 8 / .08.2017

Valabilitate – .08.2019

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. / 18.08.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. P. STIUBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

