

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **369** / **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 14	COD PRODUS 1210; 1234; 1241; 1227
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CAFEINA NATRIUM BENZOICA Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 160006 / 18.01.2016	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	07.04.16	07.04.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.04.16	07.04.16	Incolora	Incolora	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	7 – 9	8,50	S
SI 4.2.	Identificare: Cafeina, Benzoat de sodiu	07.04.16	07.04.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	07.04.16	11.04.16	11,25 – 13,75 g/100 ml.	12,93 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	07.04.16	21.04.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.04.16	07.04.16	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 470 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 9400 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 21.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Persu STILURE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 21.04.2016	

ROUMVAC
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.