

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1066 / 23.10.2017

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 1	COD PRODUS 1210; 1234; 1241; 1227
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2017	VALABILITATE .10.2019
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	09.10.17	09.10.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.10.17	09.10.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.10.17	09.10.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	09.10.17	09.10.17	7 – 9	8,35	S
SI 4.2.	Identificare: Cafeina, Benzoat de sodiu	09.10.17	09.10.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	09.10.17	09.10.17	11,25 – 13,75 g/100 ml.	13,07 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	09.10.17	23.10.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.10.17	09.10.17	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5010 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 100200 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 23.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Știrb Director Calitate, Reprezentant Management Data: 23.10.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1066M / 23.10.2017

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 – CAFEINA NATRIUM BENZOICA – soluție injectabilă

Seria/lot – 1 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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. 160006 / 18.01.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 23.10.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. P. STICSE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stanculescu

