

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1123 / 05.12.2022

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><b>116</b>                   | COD PRODUS<br><b>11531; 4288</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.11.2022</b>     | VALABILITATE<br><b>.11.2024</b>  |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PERFUZOL</b><br><b>Soluție sterilă orală</b>                                                                                                                                                                                                | NOTIFICARE:<br><b>8196 / - 12.09.2011</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>         |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                                                                                             | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE  | REZULTAT           | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                                                  | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                    |                    |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                                                                                           | 18.11.22        | 18.11.22   | Soluție limpede                    | Soluție limpede    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                                                                          | 18.11.22        | 18.11.22   | Incolora până la galben            | Galbuie            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                                                                            | 18.11.22        | 18.11.22   | Fara                               | Fara               | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                                                                                                          | 18.11.22        | 18.11.22   | 3 – 5                              | 3,93               | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Ca <sup>2+</sup> , Mg <sup>2+</sup> , Cl <sup>-</sup> ,<br>Vitamina B <sub>1</sub> ,<br>Vitamina B <sub>6</sub> ,<br>Vitamina C | 18.11.22        | 18.11.22   | Prezenți                           | Prezenți           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>1</sub>                                                                                                          | 18.11.22        | 21.11.22   | 0,09 – 0,11 g/100 ml.              | 0,092<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>6</sub>                                                                                                          | 18.11.22        | 21.11.22   | 0,09 – 0,11 g/100 ml.              | 0,096<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în:<br>Vitamina C                                                                                                                       | 18.11.22        | 21.11.22   | 0,45 – 0,55 g/100 ml.              | 0,491<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| POS#F3.3-034      | Controlul sterilității microbiologice                                                                                                            | 18.11.22        | 02.12.22   | Steril                             | Steril             | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj                                                                                                                     | 18.11.22        | 18.11.22   | min. 100 ml/fl.<br>min. 250 ml/fl. | Corespunde         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1000 flacoane.                | 100 ml                                       | 100000 ml     |            |
| 401 flacoane.                 | 250 ml                                       | 100250 ml     |            |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii menționați în documentația de notificare/avizare pentru comercializare și în Specificația produsului..

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <b>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin</b><br/>                         Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br/>                         Data: 05.12.2022                     </div> </div> |  |  |