

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **541** / **31.05.2023**

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 122	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2023	VALABILITATE .05.2025
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PERFUZOL Soluție sterilă orală	NOTIFICARE: 8196 / - 12.09.2011	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	17.05.23	17.05.23	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.23	17.05.23	Încolora până la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.23	17.05.23	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.05.23	17.05.23	3 – 5	3,99	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	17.05.23	17.05.23	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	17.05.23	18.05.23	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,096 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	17.05.23	18.05.23	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,097 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	17.05.23	18.05.23	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,494 g/100 ml.	S
POS#F3.3-034	Controlul sterilității microbiologice	17.05.23	31.05.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.05.23	17.05.23	min. 100 ml/fl. min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1605 flacoane.	100 ml	160500 ml	
163 flacoane.	250 ml	40750 ml	

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

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 31.05.2023		

