

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 209 / 11.03.2024

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 129	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026
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	26.02.24	26.02.24	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.02.24	26.02.24	Incolora până la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.02.24	26.02.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	26.02.24	26.02.24	3 – 5	3,90	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	26.02.24	26.02.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	26.02.24	27.02.24	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,095 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	26.02.24	27.02.24	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,094 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	26.02.24	27.02.24	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,543 g/100 ml.	S
POS#F3.3-034	Controlul sterilității microbiologice	26.02.24	11.03.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.02.24	26.02.24	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
803 flacoane.	250 ml	200750 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochimist . Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 11.03.2024	LABORATOR CONTROL MICROBIOLOGIC Biolog . Alina Radu / Dr. Andrei Nanu Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 11.03.2024