

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

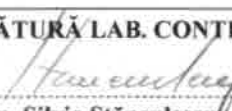
Nr. 158 / 24.02.2016

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 55	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2016	VALABILITATE .02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PERFUZOL Solutie sterila orala	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	10.02.16	10.02.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.02.16	10.02.16	Incolora pana la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.02.16	10.02.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	10.02.16	10.02.16	3 – 5	4,06	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	10.02.16	10.02.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	10.02.16	15.02.16	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,104 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	10.02.16	15.02.16	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,106 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	10.02.16	15.02.16	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,539 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	10.02.16	24.02.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.02.16	10.02.16	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
806 flacoane.	250 ml	201500 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 directe 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: 24.02.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Ioan STURBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 24.02.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 158M / 24.02.2016

Noi, S.C.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 – PERFUZOL – soluție orală sterilă

Seria/lot – 55 / .02.2016

Valabilitate – .02.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 8196 / 12.09.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 24.02.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petre ȘTIUBĂ
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu
LABORATOR
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.