

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **994** / **25.10.2016**

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 63	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2016	VALABILITATE .10.2018
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	11.10.16	11.10.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.10.16	11.10.16	Incolora până la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.10.16	11.10.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	11.10.16	11.10.16	3 – 5	4,00	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	11.10.16	11.10.16	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	11.10.16	11.10.16	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,094 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	11.10.16	11.10.16	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,098 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	11.10.16	11.10.16	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,530 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	11.10.16	25.10.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.10.16	11.10.16	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
796 flacoane.	250 ml	199000 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 România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII


Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 25.10.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ


Dr. Petru Slob
 Director Calitate; Reprezentant Management
 Data: 25.10.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 994M / 25.10.2016

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 – 63 / .10.2016

Valabilitate – .10.2018

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. / 25.10.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

