

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

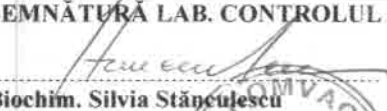
Nr. **310** / **11.04.2017**

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 68	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2017	VALABILITATE .03.2019
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	27.03.17	27.03.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.03.17	27.03.17	Incolora pana la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.03.17	27.03.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	27.03.17	27.03.17	3 – 5	3,90	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	27.03.17	27.03.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	27.03.17	29.03.17	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,100 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	27.03.17	29.03.17	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,109 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	27.03.17	29.03.17	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,501 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	27.03.17	10.04.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.03.17	27.03.17	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
804 flacoane.	250 ml	201000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.04.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STUTBE Director Calitate și Reprezentant Management Data: 11.04.2017 

