

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

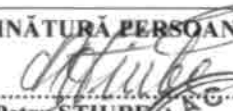
Nr. 419 / 09.05.2017

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><b>69</b>                    | COD PRODUS<br><b>11531; 4288</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.04.2017</b>     | VALABILITATE<br><b>.04.2019</b>  |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PERFUZOL</b><br><b>Soluție sterilă orală</b>                                                                                                                                                                                                | NOTIFICARE:<br><b>8196 / - 12.09.2011</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>         |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                                                                                             | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT           | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                                                  | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                    |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                                                                                           | 25.04.17        | 25.04.17   | Soluție limpede                   | Soluție limpede    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                                                                          | 25.04.17        | 25.04.17   | Incolora până la galben           | Galbuie            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                                                                            | 25.04.17        | 25.04.17   | Fara                              | Fara               | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                                                                                                          | 25.04.17        | 25.04.17   | 3 – 5                             | 3,88               | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Ca <sup>2+</sup> , Mg <sup>2+</sup> , Cl <sup>-</sup> ,<br>Vitamina B <sub>1</sub> ,<br>Vitamina B <sub>6</sub> ,<br>Vitamina C | 25.04.17        | 25.04.17   | Prezenti                          | Prezenti           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>1</sub>                                                                                                          | 25.04.17        | 26.04.17   | 0,09 – 0,11 g/100 ml.             | 0,095<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>6</sub>                                                                                                          | 25.04.17        | 26.04.17   | 0,09 – 0,11 g/100 ml.             | 0,102<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în:<br>Vitamina C                                                                                                                       | 25.04.17        | 26.04.17   | 0,45 – 0,55 g/100 ml.             | 0,549<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Controlul sterilității<br>microbiologice                                                                                                         | 25.04.17        | 09.05.17   | Steril                            | Steril             | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                                                                                  | 25.04.17        | 25.04.17   | min. 250 ml/fl.                   | Corespunde         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 799 flacoane.                 | 250 ml                                       | 199750 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                          |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 09.05.2017                                                                                                 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Calitate / Quality Management<br>Data: 09.05.2017 |   |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 419M / 09.05.2017

Noi, 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 – 69 / .04.2017

Valabilitate – .04.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 09.05.2017

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTEFĂN



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

