

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **642** / **26.06.2017**

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 70	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2017	VALABILITATE .06.2019
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 – NECONCLUZIV NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.06.17	12.06.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.06.17	12.06.17	Incolora până la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.06.17	12.06.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	12.06.17	12.06.17	3 – 5	3,93	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	12.06.17	12.06.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	12.06.17	14.06.17	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,100 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	12.06.17	14.06.17	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,097 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	12.06.17	14.06.17	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,501 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	12.06.17	26.06.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.06.17	12.06.17	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 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Ștefănescu Șef Laborator Data: 26.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate / Reprezentant Management Data: 26.06.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 642M / 26.06.2017

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 – 70 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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. / 26.06.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. D. STROBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

