

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1005** / **03.10.2017**

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 72	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2017	VALABILITATE .09.2019
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	19.09.17	19.09.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.09.17	19.09.17	Incolora până la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.09.17	19.09.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	19.09.17	19.09.17	3 – 5	4,09	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	19.09.17	19.09.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	19.09.17	20.09.17	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,096 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	19.09.17	20.09.17	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,103 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	19.09.17	20.09.17	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,524 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	19.09.17	03.10.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.09.17	19.09.17	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
793 flacoane.	250 ml	198250 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 Stănculescu Șef Laborator Data: 03.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 03.10.2017	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1005M / 03.10.2017

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 – 72 / .09.2017

Valabilitate – .09.2019

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. / 03.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stănculescu

