

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 442 / 17.05.2018

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 77	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2018	VALABILITATE .05.2020
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	03.05.18	03.05.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.05.18	03.05.18	Incoloră până la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.05.18	03.05.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	03.05.18	03.05.18	3 – 5	3,92	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	03.05.18	03.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	03.05.18	04.05.18	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,097 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	03.05.18	04.05.18	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,096 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	03.05.18	04.05.18	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,525 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	03.05.18	17.05.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.05.18	03.05.18	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
802 flacoane.	250 ml	200500 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: 17.05.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 17.05.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 442M / 17.05.2018

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 – 77 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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. / 17.05.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

