

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 473 / 02.05.2019

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b> 85	<b>COD PRODUS</b> 11531; 4288
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .04.2019	<b>VALABILITATE</b> .04.2021
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>PERFUZOL</b> Solutie sterila orala	<b>NOTIFICARE:</b> 8196 / - 12.09.2011	<b>PAGINA</b> 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	17.04.19	17.04.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.04.19	17.04.19	Incolora pana la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.04.19	17.04.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.04.19	17.04.19	3 – 5	4,03	S
SI 4.2.	Identificare: Ca <sup>2+</sup> , Mg <sup>2+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Vitamina B <sub>1</sub> , Vitamina B <sub>6</sub> , Vitamina C	17.04.19	17.04.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B <sub>1</sub>	17.04.19	18.04.19	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,097 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B <sub>6</sub>	17.04.19	18.04.19	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,096 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	17.04.19	18.04.19	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,547 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	17.04.19	01.05.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.04.19	17.04.19	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1202 flacoane.	250 ml	300500 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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stăneulescu Șef Laborator Data: 02.05.2019	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. Petru STUBU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 02.05.2019



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 473M / 02.05.2019

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 – 85 / .04.2019

Valabilitate – .04.2021

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. / 02.05.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUBBU  
Societate  
comercială  
S.A.

ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Stănculescu

ROMVAC  
LABORATOR  
CONTROL  
FIZICO-CHIMIC  
COMPANY S.A.