

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1219 / 22.10.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 91	COD PRODUS 11531; 4288
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PERFUZOL Solutie sterila orala	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	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	08.10.19	08.10.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.10.19	08.10.19	Incolora pana la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.10.19	08.10.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	08.10.19	08.10.19	3 – 5	3,97	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	08.10.19	08.10.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	08.10.19	17.10.19	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,092 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	08.10.19	17.10.19	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,099 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	08.10.19	17.10.19	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,515 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	08.10.19	22.10.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.10.19	08.10.19	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	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 22.10.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 22.10.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1219M / 22.10.2019

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 – 91 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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. / 22.10.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

