

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 530 / 26.05.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br>95                           | <b>COD PRODUS</b><br>11531; 4288 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.05.2020            | <b>VALABILITATE</b><br>.05.2022  |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PERFUZOL</b><br><b>Solutie sterila orala</b>                                                                                                                                                                                                | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>8196 / – 12.09.2011</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>  |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                                                                                             | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT           | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                                                  | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                    |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                                                                                           | 12.05.20        | 12.05.20   | Solutie limpede                   | Solutie limpede    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                                                                          | 12.05.20        | 12.05.20   | Incolora pana la galben           | Galbuie            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                                                                            | 12.05.20        | 12.05.20   | Fara                              | Fara               | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                                                                                                          | 12.05.20        | 12.05.20   | 3 – 5                             | 3,84               | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Ca <sup>2+</sup> , Mg <sup>2+</sup> , Cl <sup>-</sup> ,<br>Vitamina B <sub>1</sub> ,<br>Vitamina B <sub>6</sub> ,<br>Vitamina C | 12.05.20        | 12.05.20   | Prezenti                          | Prezenti           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>1</sub>                                                                                                          | 12.05.20        | 15.05.20   | 0,09 – 0,11 g/100 ml.             | 0,090<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>6</sub>                                                                                                          | 12.05.20        | 15.05.20   | 0,09 – 0,11 g/100 ml.             | 0,093<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în:<br>Vitamina C                                                                                                                       | 12.05.20        | 15.05.20   | 0,45 – 0,55 g/100 ml.             | 0,500<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Controlul sterilitatii<br>microbiologice                                                                                                         | 12.05.20        | 26.05.20   | Steril                            | Steril             | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                                                                                  | 12.05.20        | 12.05.20   | min. 250 ml/fl.                   | Corespunde         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 800 flacoane.                 | 250 ml                                       | 200000 ml     |            |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii menționați în documentația de notificare/avizare pentru comercializare și în Specificația produsului..

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                           |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br> Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 26.05.2020         | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br> Chim. Carmen DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 26.05.2020 |