

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 588 / 09.06.2020

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 97	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2020	VALABILITATE .05.2022
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	26.05.20	26.05.20	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.05.20	26.05.20	Incolora până la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.05.20	26.05.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	26.05.20	26.05.20	3 – 5	4,00	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	26.05.20	26.05.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	26.05.20	26.05.20	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,097 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	26.05.20	26.05.20	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,093 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	26.05.20	26.05.20	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,540 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	26.05.20	09.06.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.05.20	26.05.20	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 parametri menționați în documentația de notificare/avizare pentru comercializare și în Specificația produsului.

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 09.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 09.06.2020