

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 956 / 27.08.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><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>99                    | <b>COD PRODUS</b><br>11531; 4288 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.08.2020     | <b>VALABILITATE</b><br>.08.2022  |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><br><b>PERFUZOL</b><br>Solutie sterila orala                                                                                                                                                                                                       | <b>NOTIFICARE:</b><br>8196 / - 12.09.2011 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1         |

| 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                                                                                                                                           | 13.08.20        | 13.08.20   | Solutie limpede                   | Solutie limpede    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                                                                          | 13.08.20        | 13.08.20   | Incolora pana la galben           | Galbuie            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                                                                            | 13.08.20        | 13.08.20   | Fara                              | Fara               | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                                                                                                          | 13.08.20        | 13.08.20   | 3 – 5                             | 4,04               | 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 | 13.08.20        | 15.07.20   | Prezenti                          | Prezenti           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>1</sub>                                                                                                          | 13.08.20        | 18.08.20   | 0,09 – 0,11 g/100 ml.             | 0,092<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>6</sub>                                                                                                          | 13.08.20        | 18.08.20   | 0,09 – 0,11 g/100 ml.             | 0,093<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în:<br>Vitamina C                                                                                                                       | 13.08.20        | 18.08.20   | 0,45 – 0,55 g/100 ml.             | 0,546<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| POS#F3.3-034      | Controlul sterilitatii microbiologice                                                                                                            | 13.08.20        | 27.08.20   | Steril                            | Steril             | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj                                                                                                                     | 13.08.20        | 13.08.20   | min. 250 ml/fl.                   | Corespunde         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 803 flacoane.                 | 250 ml                                       | 200750 ml     |            |

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

|                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS<br><input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE<br><input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                           |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 27.08.2020                                                  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia Diaconu /<br>Biochim. Andrei George Nica<br>Data: 27.08.2020 |