

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

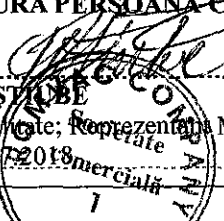
Nr. **611** / **05.07.2018**

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 2	COD PRODUS 1210; 1234; 1241; 1227
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2018	VALABILITATE .06.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CAFEINA NATRIUM BENZOICA Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 160006 / 18.01.2016	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	21.06.18	21.06.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.06.18	21.06.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.06.18	21.06.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.06.18	21.06.18	7 – 9	8,50	S
SI 4.2.	Identificare: Cafeina, Benzoat de sodiu	21.06.18	21.06.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	21.06.18	25.06.18	11,25 – 13,75 g/100 ml.	13,08 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.06.18	05.07.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.06.18	21.06.18	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2484 flacoane.	20 ml	49680 ml	
1010 flacoane.	50 ml	50500 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.07.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 05.07.2018	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 611M / 05.07.2018

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 – CAFEINA NATRIUM BENZOICA – soluție injectabilă

Seria/lot – 2 / .06.2018

Valabilitate – .06.2020

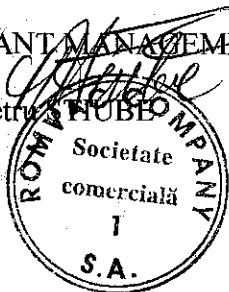
la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160006 / 18.01.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.07.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru HUBBO



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

