

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 298 / 01.04.2022

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 114	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2022	VALABILITATE .03.2024
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	17.03.22	17.03.22	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.03.22	17.03.22	Incolora până la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.03.22	17.03.22	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.03.22	17.03.22	3 – 5	3,92	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	17.03.22	17.03.22	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	17.03.22	22.03.22	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,099 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	17.03.22	22.03.22	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,099 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	17.03.22	22.03.22	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,480 g/100 ml.	S
POS#F3.3-034	Controlul sterilității microbiologice	18.03.22	01.04.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.03.22	17.03.22	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 801 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 250 ml	TOTAL (1 x 2) 200250 ml	

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

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Radu Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 01.04.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 01.04.2022