

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **968** / **12.10.2016**

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 61	COD PRODUS 11531; 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2016	VALABILITATE .09.2018
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	28.09.16	28.09.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.09.16	28.09.16	Incolora până la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.09.16	28.09.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	28.09.16	28.09.16	3 – 5	3,98	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	28.09.16	28.09.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	28.09.16	29.09.16	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,097 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	28.09.16	29.09.16	0,09 – 0,11 g/100 ml.	0,099 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	28.09.16	29.09.16	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,518 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	28.09.16	12.10.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.09.16	28.09.16	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

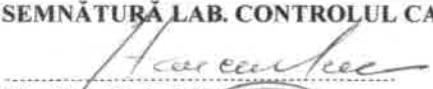
MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 804 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 250 ml	TOTAL (1 x 2) 201000 ml	

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 România.

DECIZIE

- ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII


Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 12.10.2016

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ


Dr. Petru STIUBE
 Director tehnic; Reprezentant Management
 Data: 12.10.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 968M / 12.10.2016

Noi, S.C.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 – PERFUZOL – soluție orală sterilă

Seria/lot – 61 / .09.2016

Valabilitate – .09.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 8196 / 12.09.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 12.10.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

