

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 612 / 04.06.2019

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 87	COD PRODUS 11531: 4288
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
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	21.05.19	21.05.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.05.19	21.05.19	Incolora până la galben	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.05.19	21.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.05.19	21.05.19	3 - 5	3,90	S
SI 4.2.	Identificare: Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Cl ⁻ , Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆ , Vitamina C	21.05.19	21.05.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	21.05.19	28.05.19	0,09 - 0,11 g/100 ml.	0,096 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	21.05.19	28.05.19	0,09 - 0,11 g/100 ml.	0,096 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina C	21.05.19	28.05.19	0,45 - 0,55 g/100 ml.	0,545 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	21.05.19	04.06.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.05.19	21.05.19	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
803 flacoane.	250 ml	200750 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: 04.06.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBĂ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 04.06.2019