

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

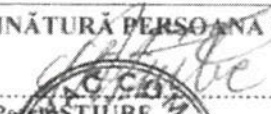
Nr. 570 / 23.05.2019

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 10	COD PRODUS 7625; 6341; 6358
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITA B₁ + B₆ Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 140003 / 07.01.2014	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	09.05.19	09.05.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.05.19	09.05.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.05.19	09.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	09.05.19	09.05.19	3 – 5	3,11	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆	09.05.19	09.05.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	09.05.19	16.05.19	2,85 – 3,15 g/100 ml.	2,95 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	09.05.19	16.05.19	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,99 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	09.05.19	23.05.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.05.19	09.05.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10050 flacoane.	20 ml	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: 23.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 23.05.2019 