

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **454** / **19.05.2022**

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 10	COD PRODUS 174; 181; 198; 12284; 12277
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ALERGOTRAT 3% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2022	VALABILITATE .05.2024
	AUT. COMERCIALIZARE 130054 / 05.04.2013	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	04.05.22	04.05.22	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.05.22	04.05.22	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.05.22	04.05.22	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	04.05.22	04.05.22	3 – 5	3,26	S
SI 4.2.	Identificare: Prometazina	04.05.22	04.05.22	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Prometazina	04.05.22	05.05.22	2,85 – 3,15 g/100 ml.	3,10 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	05.05.22	19.05.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.05.22	04.05.22	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5028 fl.	20 ml	100560 ml	

Prin prezenta certificăm faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 19.05.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 19.05.2022

