

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

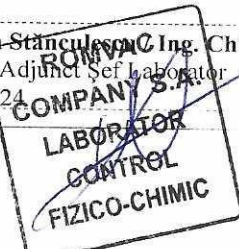
Nr. 713 / 22.07.2024

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 10	COD PRODUS 543; 550
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ATROPINA SULFURICA 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2024	VALABILITATE .07.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 150365 / 13.08.2015	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	04.07.24	04.07.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.07.24	04.07.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.07.24	04.07.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	04.07.24	04.07.24	3,0 – 4,5	3,97	S
SI 4.2.	Identificare: Atropina sulfurica	04.07.24	04.07.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Atropina sulfurica	04.07.24	05.07.24	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,01 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	04.07.24	18.07.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.07.24	04.07.24	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1981 flacoane	20 ml	39620 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		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 22.07.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 22.07.2024 	