

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 137 / 13.02.2020

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 16	COD PRODUS 26295
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DROTAVET Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2020	VALABILITATE .01.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 120052 / 17.02.2012	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	30.01.20	30.01.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.01.20	30.01.20	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.01.20	30.01.20	Slab - caracteristic	Slab - caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	30.01.20	30.01.20	3 – 5	3,89	S
SI 4.2.	Identificare: Drotaverina clorhidrica	30.01.20	30.01.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Drotaverina clorhidrica	30.01.20	03.02.20	19,0 – 21,0 mg/ml.	20,756 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	30.01.20	13.02.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.01.20	30.01.20	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10019 fl.	20 ml	200380 ml	

Prin prezenta certific 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 13.02.2020