

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

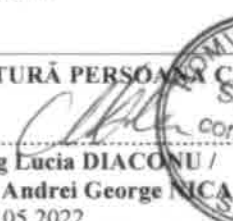
Nr. **453** / **18.05.2022**

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 21	COD PRODUS 26295
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DROTAVET Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2022	VALABILITATE .05.2024
	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	03.05.22	03.05.22	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.05.22	03.05.22	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.05.22	03.05.22	Slab - caracteristic	Slab - caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	03.05.22	03.05.22	3 – 5	4,22	S
SI 4.2.	Identificare: Drotaverina clorhidrică	03.05.22	03.05.22	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Drotaverina clorhidrică	03.05.22	04.05.22	19,0 – 21,0 mg/ml.	20,84 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	04.05.22	18.05.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.05.22	03.05.22	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3716 fl.	20 ml	74320 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 (Explicati)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 18.05.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICOLAE Data: 18.05.2022

