

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 10 / 03.01.2023

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
22

COD PRODUS
26295

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

DROTAVET
Solutie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII
.12.2022

VALABILITATE
.12.2024

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	13.12.22	13.12.22	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.12.22	13.12.22	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.12.22	13.12.22	Slab - caracteristic	Slab - caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	13.12.22	13.12.22	3 - 5	4,06	S
SI 4.2.	Identificare: Drotaverina clorhidrica	13.12.22	13.12.22	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Drotaverina clorhidrica	13.12.22	13.12.22	19,0 - 21,0 mg/ml.	20,30 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	13.12.22	27.12.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.12.22	13.12.22	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9980 fl.	20 ml	199600 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 menționată/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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adm. Șef Laborator Data: 03.01.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 03.01.2023