

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 519 / 26.05.2023

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 23	COD PRODUS 26295
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DROTAVET Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2023	VALABILITATE .05.2025
	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	12.05.23	12.05.23	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.05.23	12.05.23	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.05.23	12.05.23	Slab - caracteristic	Slab - caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.05.23	12.05.23	3 – 5	3,91	S
SI 4.2.	Identificare: Drotaverina clorhidrica	12.05.23	12.05.23	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Drotaverina clorhidrica	12.05.23	15.05.23	19,0 – 21,0 mg/ml.	21,00 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	12.05.23	26.05.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.05.23	12.05.23	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10017 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 200340 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. CONTROL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 26.05.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 26.05.2023