

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 265 / 03.04.2025

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 26	COD PRODUS 26295
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DROTAVET Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2025	VALABILITATE .03.2027
	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	20.03.25	20.03.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.03.25	20.03.25	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.03.25	20.03.25	Slab - caracteristic	Slab - caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	20.03.25	20.03.25	3 – 5	4,06	S
SI 4.2.	Identificare: Drotaverina clorhidrica	20.03.25	20.03.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Drotaverina clorhidrica	20.03.25	25.03.25	19,0 – 21,0 mg/ml.	19,51 mg/ml.	S
POS#F3.3.-035	Controlul sterilitatii microbiologice	20.03.25	03.04.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.03.25	20.03.25	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9987 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 199740 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
 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 03.04.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 03.04.2025