

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 91 / 04.02.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><b>23</b>                            | COD PRODUS<br><b>10033; 46194</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>01.2019</b>              | VALABILITATE<br><b>01.2021</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>KETALROM 100</b><br><b>Soluție injectabilă</b>                                                                                                                                                                                              | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>170152 / 20.07.2017</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>          |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                     | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUZENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                          | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                   | 21.01.19        | 21.01.19   | Soluție limpede                   | Soluție limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 21.01.19        | 21.01.19   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 21.01.19        | 21.01.19   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                  | 21.01.19        | 21.01.19   | 3 – 5                             | 3,89            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Ketamina HCl            | 21.01.19        | 21.01.19   | Prezenta                          | Prezenta        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Ketamina HCl             | 21.01.19        | 21.01.19   | 95,0 – 105,0 mg/ml.               | 103,50 mg/ml.   | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Controlul sterilității<br>microbiologice | 21.01.19        | 04.02.19   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 21.01.19        | 21.01.19   | min. 20 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                          |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                          |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                                        |                                                              |                                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>1967 flacoane</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>20 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>39340 ml</b> |            |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                               |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)   |                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 04.02.2019 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br><b>Dr. Petru STIUBE</b><br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 04.02.2019 |  |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 91M / 04.02.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – KETALROM 100 – soluție injectabilă

Seria/lot – 23 / 01.2019

Valabilitate – 01.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 170152 / 20.07.2017.

ROMVAC COMPANY S.A. / 04.02.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZINTANȚA MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Stanculescu

