

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

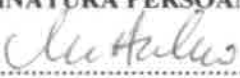
Nr. 219 / 05.03.2020

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 25	COD PRODUS 10033; 46194
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI KETALROM 100 Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2020	VALABILITATE 02.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 170152 / 20.07.2017	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	20.02.20	20.02.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.02.20	20.02.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.02.20	20.02.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	20.02.20	20.02.20	3 – 5	3,92	S
SI 4.2.	Identificare: Ketamina HCl	20.02.20	20.02.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ketamina HCl	20.02.20	21.02.20	95,0 – 105,0 mg/ml.	97,58 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	20.02.20	05.03.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.02.20	20.02.20	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2900 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 58000 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 Șef Laborator Data: 05.03.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George Data: 05.03.2020

