

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 728 / 28.07.2022

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 28	COD PRODUS 10033; 46194
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI KETALROM 100 Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2022	VALABILITATE .07.2024
	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	14.07.22	14.07.22	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.07.22	14.07.22	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.07.22	14.07.22	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	14.07.22	14.07.22	3 – 5	3,75	S
SI 4.2.	Identificare: Ketamina HCl	14.07.22	14.07.22	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ketamina HCl	14.07.22	14.07.22	95,0 – 105,0 mg/ml.	96,88 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	14.07.22	28.07.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.07.22	14.07.22	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1187 flacoane	20 ml	23740 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 (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 28.07.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 28.07.2022