

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1176 / 23.11.2023

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 30	COD PRODUS 10033; 46194
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI KETALROM 100 Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2023	VALABILITATE .11.2025
	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	09.11.23	09.11.23	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.11.23	09.11.23	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.11.23	09.11.23	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	09.11.23	09.11.23	3 – 5	3,58	S
SI 4.2.	Identificare: Ketamina HCl	09.11.23	09.11.23	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ketamina HCl	09.11.23	14.11.23	95,0 – 105,0 mg/ml.	97,20 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	09.11.23	23.11.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.11.23	09.11.23	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2016 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 40320 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 / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 23.11.2023

SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia Diaconu /
 Biochim. Andrei George Nica
 Data: 23.11.2023