

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 386 / 09.05.2025

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 32	COD PRODUS 10033; 46194
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI KETALROM 100 Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2025	VALABILITATE .04.2027
	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	23.04.25	23.04.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.04.25	23.04.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.04.25	23.04.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	23.04.25	23.04.25	3 – 5	3,80	S
SI 4.2.	Identificare: Ketamina HCl	23.04.25	23.04.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ketamina HCl	23.04.25	24.04.25	95,0 – 105,0 mg/ml.	101,10 mg/ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	23.04.25	07.05.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.04.25	23.04.25	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3014 flacoane	20 ml	60280 ml	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>)	
SEMĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 09.05.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 09.05.2025

