

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 391 / 29.04.2024

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 11	COD PRODUS 4514; 4521
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PROCAROM 2% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 150035 / 29.01.2015	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	12.04.24	12.04.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.04.24	12.04.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.04.24	12.04.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	12.04.24	12.04.24	4,0 – 6,0	5,30	S
SI 4.2.	Identificare: Procaina clorhidrat	12.04.24	12.04.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Procaina clorhidrat	12.04.24	17.04.24	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,92 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	12.04.24	26.04.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.04.24	12.04.24	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5014 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 100280 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.04.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 29.04.2024