

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **288** / **05.04.2021**

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 6	COD PRODUS 14923
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROFLAVOL Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2021	VALABILITATE .03.2023
	AUT. COMERCIALIZARE 150038 / 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	22.03.21	22.03.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.03.21	22.03.21	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.03.21	22.03.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	22.03.21	22.03.21	5 – 7	6,34	S
SI 4.2.	Identificare: Cloprostenol	22.03.21	22.03.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cloprostenol	22.03.21	30.03.21	0,2375 – 0,2625 mg/ml.	0,246 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	22.03.21	05.04.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.03.21	22.03.21	min. 2 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4982 fl.	2 ml	9964 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: 05.04.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Căpit Biochim. Andrei George NICA Data: 05.04.2021

