

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1171 / 02.12.2021

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 7	COD PRODUS 14923
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROFLAVOL Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2021	VALABILITATE .11.2023
	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	17.11.21	17.11.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.11.21	17.11.21	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.11.21	17.11.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	17.11.21	17.11.21	5 – 7	5,80	S
SI 4.2.	Identificare: Cloprostenol	17.11.21	17.11.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cloprostenol	17.11.21	18.11.21	0,2375 – 0,2625 mg/ml.	0,240 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	17.11.21	01.12.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.11.21	17.11.21	min. 2 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
8309 fl.	2 ml	16618 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: 02.12.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.12.2021

