

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 416 / 02.05.2023

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 8	COD PRODUS 14923
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROFLAVOL Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2023	VALABILITATE .04.2025
	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	18.04.23	18.04.23	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.04.23	18.04.23	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.04.23	18.04.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	18.04.23	18.04.23	5 – 7	5,90	S
SI 4.2.	Identificare: Cloprostenol	18.04.23	18.04.23	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cloprostenol	18.04.23	19.04.23	0,2375 – 0,2625 mg/ml.	0,262 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	18.04.23	02.05.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.04.23	18.04.23	min. 2 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
8165 fl.	2 ml	16330 ml	

Prin prezenta certifică 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.05.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.05.2023

