

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 245 / 22.03.2024

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
9

COD PRODUS
14923

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROFLAVOL
 Solutie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII
.03.2024

VALABILITATE
.03.2026

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	08.03.24	08.03.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.03.24	08.03.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.03.24	08.03.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	08.03.24	08.03.24	5 – 7	5,97	S
SI 4.2.	Identificare: Cloprostenol	08.03.24	08.03.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cloprostenol	08.03.24	12.03.24	0,2375 – 0,2625 mg/ml.	0,261 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	08.03.24	22.03.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.03.24	08.03.24	min. 2 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
8730 fl.	2 ml	17460 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 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: 22.03.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 22.03.2024