

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

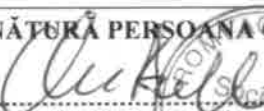
Nr. 842 / 27.07.2020

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	NR. SERIE 18	COD PRODUS 7382; 7375
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2020	VALABILITATE .07.2022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXITOCIN Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 120217 / 05.07.2012	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	15.07.20	15.07.20	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.07.20	15.07.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.07.20	15.07.20	Usor acetic	Usor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	15.07.20	15.07.20	3 – 5	3,96	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	15.07.20	15.07.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitocina	15.07.20	15.07.20	950 – 1050 UI/100 ml	1000 UI/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	15.07.20	29.07.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.07.20	15.07.20	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1020 flacoane.	20 ml	20400 ml	
1602 flacoane.	50 ml	80100 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  Biochimist Silvia Stănculescu / Ing. Chimist Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.07.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu Biochimist Andrei George Nica Data: 27.07.2020