

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 389 / 06.05.2021

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 21	COD PRODUS 7382; 7375
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXITOCIN Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2021	VALABILITATE 04.2023
	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	22.04.21	22.04.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.04.21	22.04.21	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22.	Miros	22.04.21	22.04.21	Usor acetic	Usor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	22.04.21	22.04.21	3 – 5	3,56	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	22.04.21	22.04.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitocina	22.04.21	26.04.21	950 – 1050 UI/100 ml	1050 UI/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	22.04.21	06.05.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.04.21	22.04.21	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5022 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 100440 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 06.05.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 06.05.2021