CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 46 / 25.01.2024

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 27.11.2019	Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 27	COD PRODUS 7382; 7375
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ROMOXITOCIN** **Solutie injectabila**	DATA CONDIŢIONĂRII .01.2024	VALABILITATE .01.2026
	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	11.01.24	11.01.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.01.24	11.01.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.01.24	11.01.24	Usor acetic	Usor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	11.01.24	11.01.24	3 – 5	3,38	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	11.01.24	11.01.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Oxitocina	11.01.24	12.01.24	950 – 1050 UI/100 ml	950 UI/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	11.01.24	25.01.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	11.01.24	11.01.24	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2010 flacoane.	**50 ml**	**100500 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 25.01.2024	**Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica** Data: 25.01.2024