

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.149 / 27.02.2025

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 29	COD PRODUS 7382; 7375
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXITOCIN Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2025	VALABILITATE .02.2027
	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	13.02.25	13.02.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.02.25	13.02.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.02.25	13.02.25	Usor acetic	Usor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	13.02.25	13.02.25	3 – 5.5	5,06	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	13.02.25	13.02.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitocina	13.02.25	13.02.25	950 – 1050 UI/100 ml	950 UI/100 ml	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	13.02.25	27.02.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.02.25	13.02.25	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2010 flacoane.	50 ml	100500 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 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.02.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.02.2025