

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1011 / 18.09.2020

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

AUT. FABRICATIE

RO 01 / - 27.11.2019

CERTIFICAT GMP

Nr.: 63/2019/RO

NR. SERIE

38

COD PRODUS

17696; 17689

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMPROGESTIN 1%

Solutie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII

09.2020

VALABILITATE

09.2022

AUT. COMERCIALIZARE

150393 / 15.09.2015

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	04.09.20	04.09.20	Solutie limpede, usor opalescenta	Solutie limpede, usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.09.20	04.09.20	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.09.20	04.09.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	04.09.20	04.09.20	Prezent	Prezent	S
SI	Continut in: progesteron	04.09.20	09.09.20	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,99 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	04.09.20	18.09.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.09.20	04.09.20	min. 10 ml/fl. min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1013 fl.	10 ml	10130 ml	
1451 fl.	20 ml	29020 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 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Clm. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 18.09.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICU Data: 18.09.2020

