

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT			
Nr.1136 / 27.11.2024			
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
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMPROGESTIN 1% Solutie injectabila		NR. SERIE 61	COD PRODUS 17696; 17689
DATA CONDIȚIONĂRII .11.2024		VALABILITATE .11.2026	
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	13.11.24	13.11.24	Solutie limpede, usor opalescenta	Solutie limpede, usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.11.24	13.11.24	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.11.24	13.11.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	13.11.24	13.11.24	Prezent	Prezent	S
SI	Continut in: Progesteron	13.11.24	15.11.24	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,95 g/100 ml	S
POS#F3.3.-035	Controlul sterilitatii microbiologice	13.11.24	27.11.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.11.24	13.11.24	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)	
985 fl.	10 ml	9850 ml	
1514 fl.	20 ml	30280 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.11.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.11.2024