

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 220 / 06.03.2020

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 35	COD PRODUS 17696; 17689
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMPROGESTIN 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2020	VALABILITATE 02.2022
	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 - NECONCLUIDENT NT - NEIESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	21.02.20	21.02.20	Solutie limpede, usor opalescenta	Solutie limpede, usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.02.20	21.02.20	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.02.20	21.02.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	21.02.20	21.02.20	Prezent	Prezent	S
SI	Continut in: progesteron	21.02.20	24.02.20	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,96 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.02.20	06.03.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.02.20	21.02.20	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)	
1033 fl.	10 ml	10330 ml	
1415 fl.	20 ml	28300 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 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.03.2020 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 06.03.2020 