

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **357** / **12.04.2023**

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 54	COD PRODUS 17696; 17689
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMPROGESTIN 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2023	VALABILITATE .03.2025
	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	29.03.23	29.03.23	Solutie limpede, usor opalescenta	Solutie limpede, usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.03.23	29.03.23	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.03.23	29.03.23	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	29.03.23	29.03.23	Prezent	Prezent	S
SI	Continut in: Progesteron	29.03.23	31.03.23	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,97 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	29.03.23	12.04.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.03.23	29.03.23	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)	
616 fl.	10 ml	6160 ml	
1258 fl.	20 ml	25160 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 12.04.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DÎACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.04.2023

