

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 89 / 31.01.2020

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 45	COD PRODUS 5212; 5236; 5243; 5229
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMSELEVIT Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2020	VALABILITATE .01.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 160289 / 08.09.2016	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	16.01.20	16.01.20	Solutie opalescenta	Solutie opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.01.20	16.01.20	Incolora-tenta galbuie	Incolora-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.01.20	16.01.20	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	16.01.20	16.01.20	8 – 9,5	8,65	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	16.01.20	16.01.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	16.01.20	16.01.20	0,095 – 0,105 g/100 ml.	0,097 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	16.01.20	16.01.20	0,855 – 0,945 g/100 ml.	0,935 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	16.01.20	23.01.20	1,375 – 1,625 g/100 ml.	1,52 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	17.01.20	31.01.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	16.01.20	16.01.20	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4021 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 201050 ml	

Prin prezenta certifică 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 Șef Laborator Data: 31.01.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 31.01.2020 