

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 239 / 12.03.2020

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 46	COD PRODUS 5212; 5236; 5243; 5229
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMSELEVIT Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2020	VALABILITATE .02.2022
	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	27.02.20	27.02.20	Solutie opalescenta	Solutie opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.02.20	27.02.20	Incolora-tenta galbuie	Incolora-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.02.20	27.02.20	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	27.02.20	27.02.20	8 - 9,5	8,70	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	27.02.20	27.02.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	27.02.20	27.02.20	0,095 - 0,105 g/100 ml.	0,096 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	27.02.20	27.02.20	0,855 - 0,945 g/100 ml.	0,920 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	27.02.20	11.03.20	1,375 - 1,625 g/100 ml.	1,55 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	27.02.20	12.03.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	27.02.20	27.02.20	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4026 flacoane	50 ml	201300 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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 12.03.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 12.03.2020