

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 485 / 31.05.2021

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 48	COD PRODUS 5212; 5236; 5243; 5229
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMSELEVIT Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2021	VALABILITATE .05.2023
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	14.05.21	14.05.21	Solutie opalescenta	Solutie opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.05.21	14.05.21	Incolora-tenta galbuie	Incolora-tenta galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.05.21	14.05.21	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	14.05.21	14.05.21	8 – 9,5	8,40	S
SI 4.2.	Identificare: Selenit de sodiu, Clorura de sodiu, Vitamina E	14.05.21	14.05.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Selenit de sodiu	14.05.21	14.05.21	0,095 – 0,105 g/100 ml.	0,097 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de sodiu	14.05.21	14.05.21	0,855 – 0,945 g/100 ml.	0,90 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	14.05.21	18.05.21	1,375 – 1,625 g/100 ml.	1,52 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	14.05.21	28.05.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per flacon	14.05.21	14.05.21	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1579 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 78950 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 ☒ ALTELE (Explicații) ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Dr. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 31.05.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 31.05.2021