

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1172 / 10.11.2020

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 10	COD PRODUS 17946; 17953
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TRANKILROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2020	VALABILITATE .10.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 130021 / 24.01.2013	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	26.10.20	26.10.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.10.20	26.10.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.10.20	26.10.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	26.10.20	26.10.20	3 – 5	4,36	S
SI 4.2.	Identificare: Acepromazina maleat	26.10.20	28.10.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acepromazina maleat	26.10.20	28.10.20	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,96 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	26.10.20	09.11.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.10.20	26.10.20	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2013 flacoane.	50 ml	10650 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: 10.11.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu Biochim. Andrei George Nica Data: 10.11.2020 