CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 960 / 14.10.2025

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 03.04.2023	Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 14	COD PRODUS 17946; 17953
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **TRANKILROM** **Solutie injectabila**	DATA CONDIŢIONĂRII .09.2025	VALABILITATE .09.2027
	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	30.09.25	30.09.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.09.25	30.09.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.09.25	30.09.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	30.09.25	30.09.25	4 –7	4,09	S
SI 4.2.	Identificare: Acepromazina maleat	30.09.25	30.09.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Acepromazina maleat	30.09.25	01.10.25	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,04 g/100 ml.	S
POS#F3.3-00	Controlul sterilitatii microbiologice	30.09.25	14.10.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	30.09.25	30.09.25	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2006 flacoane.	**50 ml**	**100300 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂŢII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 14.10.2025	**Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA** Data: 14.10.2025

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A. Societate comercială 1