

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1150 / 17.11.2023

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 11	COD PRODUS 174; 181; 198; 12284; 12277
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ALERGOTRAT 3% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2023	VALABILITATE .11.2025
	AUT. COMERCIALIZARE 130054 / 05.04.2013	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	03.11.23	03.11.23	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.11.23	03.11.23	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.11.23	03.11.23	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	03.11.23	03.11.23	3 – 5	4,36	S
SI 4.2.	Identificare: Prometazina	03.11.23	03.11.23	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Prometazina	03.11.23	09.11.23	2,85 – 3,15 g/100 ml.	3,09 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	03.11.23	17.11.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.11.23	03.11.23	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1938 fl.	20 ml	38760 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: 17.11.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 17.11.2023

