

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 392 / 29.04.2024

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 8	COD PRODUS 1210; 1234; 1241; 1227
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CAFEINA NATRIUM BENZOICA Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 160006 / 18.01.2016	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	15.04.24	15.04.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.04.24	15.04.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.04.24	15.04.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	15.04.24	15.04.24	7 – 9	8,16	S
SI 4.2.	Identificare: Cafeina, Benzoat de sodiu	15.04.24	15.04.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	15.04.24	25.04.24	11,875 – 13,125 g/100 ml.	12,55 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	15.04.24	29.04.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.04.24	15.04.24	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4925 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 98500 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 menționate/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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.04.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 29.04.2024