

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 728 / 31.07.2025

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 9	COD PRODUS 1210; 1234; 1241; 1227
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CAFEINA NATRIUM BENZOICA Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2025	VALABILITATE .07.2027
	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	17.07.25	17.07.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.07.25	17.07.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.07.25	17.07.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.07.25	17.07.25	7 – 9	8,01	S
SI 4.2.	Identificare: Cafeina, Benzoat de sodiu	17.07.25	17.07.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	17.07.25	22.07.25	11,875 – 13,125 g/100 ml.	12,86 g/100 ml	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	17.07.25	31.07.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.07.25	17.07.25	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5023 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 100460 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: <u>31.07.2025</u> 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Comercială Biochim. Andrei George NICA Data: <u>31.07.2025</u>