

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1033 / 28.10.2024

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 31	COD PRODUS 10033; 46194
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI KETALROM 100 Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2024	VALABILITATE .10.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 170152 / 20.07.2017	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	14.10.24	14.10.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.10.24	14.10.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.10.24	14.10.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	14.10.24	14.10.24	3 –5	3,80	S
SI 4.2.	Identificare: Ketamina HCl	14.10.24	14.10.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ketamina HCl	14.10.24	28.10.24	95,0 – 105,0 mg/ml.	103,40 mg/ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	14.10.24	28.10.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.10.24	14.10.24	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2011 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 40220 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: 28.10.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 28.10.2024

