

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.339 / 17.04.2024

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 3	COD PRODUS 12303; 12310
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI LEVAMISOL RO Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 120298 / 15.11.2012	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	03.04.24	03.04.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.04.24	03.04.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.04.24	03.04.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	03.04.24	03.04.24	3 – 5	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Levamisol	03.04.24	03.04.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Levamisol	03.04.24	08.04.24	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,30 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	03.04.24	09.04.24	1,62 – 1,98 g/100 ml	1,68 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipasol	03.04.24	09.04.24	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,20 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	03.04.24	17.04.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.04.24	03.04.24	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2014 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 100700 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
☐ ALTELE (Explicații)

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 17.04.2024

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 17.04.2024