

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 371 / 24.04.2024

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 NR. SERIE 21	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO COD PRODUS 18468; 18451; 36404
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMPROLROM 20% Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 150389 / 07.09.2015	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	16.04.24	16.04.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.04.24	16.04.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.04.24	16.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amprolium clorhidrat	16.04.24	16.04.24	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amprolium clorhidrat	16.04.24	18.04.24	19,0 – 21,0 g/100 g.	20,29 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	17.04.24	24.04.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	40 CFU/g 20 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.04.24	01.08.23	50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2002 pg.	50 g	100100 g	
979 pg.	100 g	97900 g	

Prin prezenta certificăm 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

☐ ALTELE (Explicații)

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 24.04.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
 Data: 24.04.2024