

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 763 / 09.08.2024

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
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMPROLROM 20% Pulbere hidrosolubila	NR. SERIE 22	COD PRODUS 18468; 18451; 36404
DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026	
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	17.05.24	17.05.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.24	17.05.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.24	17.05.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amprolium clorhidrat	17.05.24	17.05.24	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amprolium clorhidrat	17.05.24	06.08.24	19,0 – 21,0 g/100 g.	19,64 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	20.05.24	27.05.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.05.24	01.08.23	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1983 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 99150 g	

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: 09.08.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 09.08.2024