

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 190 / 11.03.2025

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
25

COD PRODUS
**18468; 18451;
 36404**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

**AMPROLROM 20%
 Pulbere hidrosolubila**

DATA CONDIȚIONĂRII
.02.2025

VALABILITATE
.02.2027

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	04.03.25	04.03.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.03.25	04.03.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.03.25	04.03.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amprolium clorhidrat	04.03.25	04.03.25	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amprolium clorhidrat	04.03.25	04.03.25	19,0 – 21,0 g/100 g.	19,03 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	04.03.21	11.03.25	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	8 x 10 CFU/g 5 x 10 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.03.25	04.03.25	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI
 COMERCIALE (1)
2915 pg.

CANTITATE PRODUS / UNITATE
 COMERCIALĂ (2)
50 g

TOTAL (1 x 2)
145750 g

OBSERVAȚII

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: 11.03.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
 Data: 11.03.2025