

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 595 / 30.06.2025

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
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMPROLROM 20% Pulbere hidrosolubila	NR. SERIE 26	COD PRODUS 18468; 18451; 36404
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2025	VALABILITATE .06.2027
	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	19.06.25	19.06.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.06.25	19.06.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.06.25	19.06.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amprolium clorhidrat	19.06.25	19.06.25	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amprolium clorhidrat	19.06.25	20.06.25	19,0 – 21,0 g/100 g.	20,02 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	23.06.21	30.06.25	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	3 CFU/g 2 x 10 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.06.25	19.06.25	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)	
1990 pg.	50 g	99500 g	
979 pg.	100 g	97900 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 30.06.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 30.06.2025