

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 27 / 20.01.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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	NR. SERIE 15	COD PRODUS 12303; 12310
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2016	VALABILITATE .12.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI LEVAMISOL Solutie injectabila	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	13.12.16	13.12.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.12.16	13.12.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.12.16	13.12.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	13.12.16	13.12.16	3 – 5	3,68	S
SI 4.2.	Identificare: Levamisol	13.12.16	13.12.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Levamisol	13.12.16	14.12.16	6,75 – 8,25 g/100 ml.	7,83 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	13.12.16	27.12.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.12.16	13.12.16	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2007 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 100350 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 20.01.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STUTBE Director Calitate Reprezentant Management Data: 20.01.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 27M / 20.01.2017

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – LEVAMISOL – soluție injectabilă

Seria/lot – 15 / .12.2016

Valabilitate – .12.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120298 / 15.11.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 20.01.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTÎMBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.