

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 722 / 02.07.2019

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	NR. SERIE	COD PRODUS
	18	12303; 12310
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI LEVAMISOL Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.05.2019	.05.2021
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	120298 / 15.11.2012	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	03.05.19	03.05.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.05.19	03.05.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.05.19	03.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	03.05.19	03.05.19	3 – 5	3,80	S
SI 4.2.	Identificare: Levamisol	03.05.19	03.05.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Levamisol	03.05.19	07.05.19	6,75 – 8,25 g/100 ml.	7,87 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	18.06.19	02.07.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.05.19	03.05.19	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1012 flacoane.	50 ml	50600 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 02.07.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIPE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 02.07.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 722M / 02.07.2019

Noi, 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 – 18 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 02.07.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

