

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **600** / **11.06.2020**

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 19	COD PRODUS 12303; 12310
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI LEVAMISOL Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2020	VALABILITATE .05.2022
	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	28.05.20	28.05.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.05.20	28.05.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.05.20	28.05.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	28.05.20	28.05.20	3 – 5	4,35	S
SI 4.2.	Identificare: Levamisol	28.05.20	28.05.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Levamisol	28.05.20	29.05.20	6,75 – 8,25 g/100 ml.	7,653 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	28.05.20	11.06.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.05.20	28.05.20	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2010 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 100500 ml	

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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen Diaconu / Biochim. Andrei George NICA Data: 11.06.2020	