

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 851 / 26.08.2021

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 20	COD PRODUS 12303; 12310
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI LEVAMISOL Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2021	VALABILITATE .08.2023
	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	11.08.21	11.08.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.08.21	11.08.21	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.08.21	11.08.21	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	11.08.21	11.08.21	3 – 5	4,93	S
SI 4.2.	Identificare: Levamisol	11.08.21	11.08.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Levamisol	11.08.21	12.08.21	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,81 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	11.08.21	25.08.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.08.21	11.08.21	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1448 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 72400 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 26.08.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 26.08.2021

