

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 31 / 19.01.2024

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 2	COD PRODUS 12303; 12310
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI LEVAMISOL RO Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2024	VALABILITATE .01.2026
	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	05.01.24	05.01.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.01.24	05.01.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.01.24	05.01.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	05.01.24	05.01.24	3 – 5	3,57	S
SI 4.2.	Identificare: Levamisol	05.01.24	05.01.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Levamisol	05.01.24	08.01.24	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,50 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	05.01.24	09.01.24	1,62 – 1,98 g/100 ml	1,76 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipasol	05.01.24	09.01.24	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,216 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	05.01.24	19.01.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.01.24	05.01.24	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1030 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 51500 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: 19.01.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 19.01.2024