

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 133 / 24.02.2025

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 / - 03.04.2023 NR. SERIE 4	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO COD PRODUS 12303; 12310
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI LEVAMISOL RO Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2025	VALABILITATE .02.2027
	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	10.02.25	10.02.25	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.02.25	10.02.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.02.25	10.02.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	10.02.25	10.02.25	3 – 5	4,27	S
SI 4.2.	Identificare: Levamisol	10.02.25	10.02.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Levamisol	10.02.25	13.02.25	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,666 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	10.02.25	14.02.25	1,62 – 1,98 g/100 ml	1,94 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipasol	10.02.25	14.02.25	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,21 g/100 ml	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	10.02.25	24.02.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.02.25	10.02.25	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1596 flacoane.	50 ml	79800 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 menționate/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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.02.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 24.02.2025