

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1013 / 03.11.2025

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	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE <b style="text-align: center;">5	COD PRODUS <b style="text-align: center;">12303; 12310
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <b style="text-align: center;">LEVAMISOL RO <b style="text-align: center;">Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII <b style="text-align: center;">.10.2025	VALABILITATE <b style="text-align: center;">.10.2027
	AUT. COMERCIALIZARE <b style="text-align: center;">120298 / 15.11.2012	PAGINA <b style="text-align: center;">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	20.10.25	20.10.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.10.25	20.10.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.10.25	20.10.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	20.10.25	20.10.25	3 - 5	4,57	S
SI 4.2.	Identificare: Levamisol	20.10.25	20.10.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Levamisol	20.10.25	21.10.25	7,125 - 7,875 g/100 ml	7,256 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	20.10.25	21.10.25	1,62 - 1,98 g/100 ml	1,91 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipasol	20.10.25	21.10.25	0,18 - 0,22 g/100 ml	0,18 g/100 ml	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	20.10.25	03.11.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.10.25	20.10.25	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b style="text-align: center;">1986 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b style="text-align: center;">50 ml	TOTAL (1 x 2) <b style="text-align: center;">99300 ml	

Prin prezenta certificăm 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 03.11.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 03.11.2025

