

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1038 / 29.10.2024

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 12	COD PRODUS 104546; 104560; 104553
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI LEVOROM Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2024	VALABILITATE .10.2026
	AVIZ COMERCIALIZARE 190234 / 30.08.2019	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	18.10.24	18.10.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.10.24	18.10.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.10.24	18.10.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Levamisol HCl	18.10.24	18.10.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol HCl	18.10.24	25.10.24	19,0 – 21,0 g/100 g.	19,43 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	22.10.24	29.10.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.10.24	18.10.24	20 g./pg. ± 5% 100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
302 pg.	20 g	6040 g	
100 pg.	100 g	10000 g	

Prin prezenta certifică 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

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 29.10.2024

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 29.10.2024