

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1254 / 27.12.2023

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 35	COD PRODUS 34789
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENDECTOCID Solutie Pour-On (uz extern)	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2023	VALABILITATE .12.2025
	AUT. COMERCIALIZARE 120070 / 24.02.2012	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	13.12.23	13.12.23	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.12.23	13.12.23	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.12.23	13.12.23	Fara	Fara	S
SpPF-PMV-02	Identificare: Ivermectin	13.12.23	13.12.23	Prezent	prezent	S
SpPF-PMV-02	Conținut în: Ivermectin	13.12.23	15.12.23	4,75 – 5,25 mg/ml.	4,92 mg/ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	20.12.23	27.12.23	TAMC (UFC/ml) – 10 ² TYMC (UFC/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> absent/ml	< 10 ² UFC/ml < 10 ¹ UFC/ml <i>Staphylococcus aureus</i> absent/ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> absent/ml	S
SpPF-PMV-02	Control conținut per ambalaj	13.12.23	13.12.23	10 ml./fl. ± 5%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10185 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml	TOTAL (1 x 2) 101850 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 Biochimist Silvia Stănculescu /Ing.Chimist Răduț Marin Șef Laborator /Adjunct Șef Laborator Data: 27.12.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochimist Andrei George Nica Data: 27.12.2023

