

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

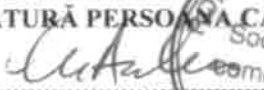
Nr. 1163 / 04.11.2020

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 40	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIVERMECTIN 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2020	VALABILITATE .10.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 110330 / 25.11.2011	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	21.10.20	21.10.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.10.20	21.10.20	Incolora, usor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.10.20	21.10.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	21.10.20	21.10.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	21.10.20	22.10.20	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,96 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	21.10.20	04.11.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.10.20	21.10.20	min. 5 ml/fl. min. 20 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10044 fl.	5 ml	50220 ml	
2521 fl.	20 ml	50420 ml	
1002 fl.	100 ml	100200 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 04.11.2020	SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / 1 Biochim. Andrei George NICA Data: 04.11.2020