

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 421 / 15.05.2021

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 42	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIVERMECTIN 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2021	VALABILITATE .04.2023
	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	29.04.21	29.04.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.04.21	29.04.21	Incolora, usor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.04.21	29.04.21	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	29.04.21	29.04.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	29.04.21	05.05.21	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,01 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	29.04.21	13.05.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.04.21	29.04.21	min. 5 ml/fl. min. 10 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)	
9934 fl.	5 ml	49670 ml	
5018 fl.	10 ml	50180 ml	
5008 fl.	20 ml	100160 ml	
1007 fl.	100 ml	100700 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)	
SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 15.05.2021	SEMĂNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 15.05.2021