

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

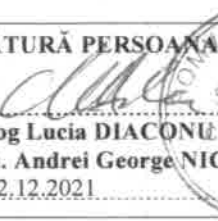
Nr. 1167 / 02.12.2021

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 44	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIVERMECTIN 1% Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2021	VALABILITATE .11.2023
	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	11.11.21	11.11.21	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.11.21	11.11.21	Incolora, ușor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.11.21	11.11.21	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	11.11.21	11.11.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	11.11.21	15.11.21	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,96 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	11.11.21	25.11.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.11.21	11.11.21	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10016 fl.	10 ml	100160 ml	
1008 fl.	50 ml	50400 ml	
1508 fl.	100 ml	150800 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  Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.12.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 02.12.2021