

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 179 / 25.02.2020

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 23	COD PRODUS 34789
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENDECTOCID Solutie Pour-On (uz extern)	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2020	VALABILITATE .02.2022
	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	17.02.20	17.02.20	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.02.20	17.02.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.02.20	17.02.20	Fara	Fara	S
SpPF-PMV-02	Identificare: Ivermectin	17.02.20	17.02.20	Prezent	prezent	S
SpPF-PMV-02	Conținut în: Ivermectin	17.02.20	21.02.20	4,75 – 5,25 mg/ml.	4,85 mg/ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.02.20	25.02.20	TAMC (UFC/g) ≤ 10 ² TYMC (UFC/g) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> absent/g	< 10 ² UFC/g < 10 ¹ UFC/g <i>Staphylococcus aureus</i> absent/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> absent/g	S
SpPF-PMV-02	Control conținut per ambalaj	17.02.20	17.02.20	10 ml./fl. ± 5%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10070 fl.	10 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 25.02.2020