

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

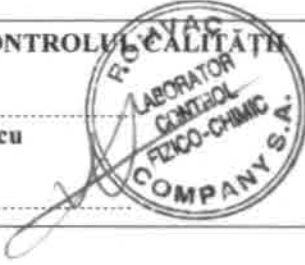
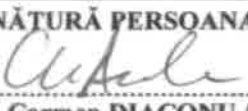
Nr. 618 / 16.06.2020

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 24	COD PRODUS 34789
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENDECTOCID Solutie Pour-On (uz extern)	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2020	VALABILITATE .06.2022
	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	05.06.20	05.06.20	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.06.20	05.06.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.06.20	05.06.20	Fara	Fara	S
SpPF-PMV-02	Identificare: Ivermectin	05.06.20	05.06.20	Prezent	prezent	S
SpPF-PMV-02	Conținut în: Ivermectin	05.06.20	09.06.20	4,75 – 5,25 mg/ml.	4,97 mg/ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.06.20	16.06.20	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	05.06.20	05.06.20	10 ml./fl. ± 5%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10060 fl.	10 ml	100600 ml	

Prin prezenta certificăm 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, 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 Șef Laborator Data: 16.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 16.06.2020