

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1219 / 23.11.2020

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE <b>26</b>	COD PRODUS <b>34789</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ENDECTOCID</b> <b>Solutie Pour-On (uz extern)</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.11.2020</b>	VALABILITATE <b>.11.2022</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>120070 / 24.02.2012</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

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	16.11.20	16.11.20	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.11.20	16.11.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.11.20	16.11.20	Fara	Fara	S
SpPF-PMV-02	Identificare: Ivermectin	16.11.20	16.11.20	Prezent	prezent	S
SpPF-PMV-02	Conținut în: Ivermectin	16.11.20	16.11.20	4,75 – 5,25 mg/ml.	5,05 mg/ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	16.11.20	23.11.20	TAMC (UFC/ml) $\leq 10^2$ TYMC (UFC/ml) $\leq 10^1$ M.O. specifice – <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> absent/ml	< $10^2$ UFC/ml < $10^1$ UFC/ml <i>Staphylococcus aureus</i> absent/ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> absent/ml	S
SpPF-PMV-02	Control conținut per ambalaj	16.11.20	16.11.20	10 ml./fl. $\pm 5\%$	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>10040 fl.</b>	<b>10 ml</b>	<b>100400 ml</b>	

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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochimist Silvia Stănculescu /Ing.Chimist Răduț Marin Șef Laborator /Adjunct Șef Laborator Data: 23.11.2020	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b>   Dr. biolog Lucia Diaconu Biochimist Andrei George Nica Data: 23.11.2020

