

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 771 / 09.08.2024

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 37	COD PRODUS 34789
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENDECTOCID Solutie Pour-On (uz extern)	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2024	VALABILITATE .07.2026
	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	29.07.24	29.07.24	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.07.24	29.07.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.07.24	29.07.24	Fara	Fara	S
SpPF-PMV-02	Identificare: Ivermectin	29.07.24	29.07.24	Prezent	prezent	S
SpPF-PMV-02	Conținut în: Ivermectin	29.07.24	29.07.24	4,75 – 5,25 mg/ml.	5,00 mg/ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	29.07.24	08.08.24	TAMC (UFC/ml) – 10 ² TYMC (UFC/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> absent/ml	< 1 UFC/ml < 1 UFC/ml <i>Staphylococcus aureus</i> absent/ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> absent/ml	S
SpPF-PMV-02	Control conținut per ambalaj	29.07.24	29.07.24	10 ml./fl. ± 5%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10200 fl.	10 ml	102000 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 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 09.08.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 09.08.2024 