

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1 / 06.01.2020

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 7	COD PRODUS 67634
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENDECTOCID 0,1% Solutie Pour-On (uz extern)	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2019	VALABILITATE .12.2021
	AUT. FABRICATIE: RO 01 / - 27.11.2019	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.12.19	12.12.19	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.12.19	12.12.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.12.19	12.12.19	Fara	Fara	S
SpPF-PMV-02	Identificare: Ivermectin	12.12.19	12.12.19	Prezent	prezent	S
SpPF-PMV-02	Conținut în: Ivermectin	12.12.19	17.12.19	0,095 – 0,105 g/100 ml.	0,10 g/100 ml.	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Control contaminare microbiologica	16.12.19	23.12.19	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ² TYMC (CFU/g) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g E. coli absent/g	S
SpPF-PMV-02	Control conținut per ambalaj	12.12.19	12.12.19	10 ml./fl. ± 5%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
204 fl.	10 ml	2040 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 Stanculescu Șef Laborator Data: 06.01.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen Diaconu Biochim. Andrei George NICULESCU Data: 06.01.2020 Societate comercială 1 S.A.