

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

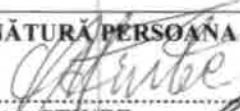
Nr. 149 / 22.02.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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	NR. SERIE 16	COD PRODUS 20035; 20011; 20028
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2016	VALABILITATE 02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMAVERMECTIN B₁ 1% PLUS Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 120300 / 15.11.2012	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	08.02.16	08.02.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.02.16	08.02.16	Incolora, ușor galbuie	Ușor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.02.16	08.02.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	08.02.16	08.02.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	08.02.16	17.02.16	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0.95 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorsulon	08.02.16	17.02.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9.51 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	08.02.16	22.02.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.02.16	08.02.16	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl. min. 250 ml/fl. min. 500 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1060 fl.	50 ml	53000 ml	
470 fl.	100 ml	47000 ml	
201 fl.	250 ml	50250 ml	
200 fl.	500 ml	100000 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 22.02.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 22.02.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 149M / 22.02.2016

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul –ROMAVERMECTIN B₁ 1% PLUS – soluție injectabilă

Seria/lot – 16 / 02.2016

Valabilitate – 02.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120300 / 15.11.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 22.02.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

