

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1077 / 29.11.2016

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 19	COD PRODUS 20035; 20011; 20028
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2016	VALABILITATE 11.2018
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	15.11.16	15.11.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.11.16	15.11.16	Incoloră, ușor galbuie	Ușor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.11.16	15.11.16	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	15.11.16	15.11.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	15.11.16	16.11.16	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0.98 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorsulon	15.11.16	23.11.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10.43 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	15.11.16	29.11.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.11.16	15.11.16		Corespunde	S
				min. 500 ml/fl.		

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
402 fl.	500 ml	201000 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 29.11.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Calitate/Representant Management Data: 29.11.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1077M / 29.11.2016

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 – 19 / 11.2016

Valabilitate – 11.2018

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. / 29.11.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. **Petra ȘTUBĂ**
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

Laborator
Control
Medicamente