

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

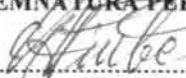
Nr. 182 / 09.03.2017

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 21	COD PRODUS 20035; 20011; 20028
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2017	VALABILITATE 02.2019
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	22.02.17	22.02.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.02.17	22.02.17	Incolora, ușor galbuie	Ușor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.02.17	22.02.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	22.02.17	22.02.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	22.02.17	06.03.17	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0.95 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorsulon	22.02.17	07.03.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9.96 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	22.02.17	09.03.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.02.17	22.02.17	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3009 fl.	50 ml	150450 ml	
1007 fl.	100 ml	100700 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 09.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate / Representant Management Data: 09.03.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 182M / 09.03.2017

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 – 21 / 02.2017

Valabilitate – 02.2019

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. / 09.03.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Raluca STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ș. Stănculescu

