

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **883** / **24.08.2017**

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	NR. SERIE 22	COD PRODUS 20035; 20011; 20028
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2017	VALABILITATE 08.2019
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	10.08.17	10.08.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.08.17	10.08.17	Incolora, ușor galbuie	Ușor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.08.17	10.08.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	10.08.17	10.08.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	10.08.17	17.08.17	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,96 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorsulon	10.08.17	18.08.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,61 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	10.08.17	24.08.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.08.17	10.08.17	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)	
443 fl.	100 ml	44300 ml	
217 fl.	250 ml	54250 ml	
300 fl.	500 ml	150000 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: 24.08.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Ing. Chim. Constantin CHIRCIU Director General S.C. S.A. Data: 24.08.2017	

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 883M / 24.08.2017

Noi, 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 – solutie injectabila

Seria/lot – 22 / 08.2017

Valabilitate – 08.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 24.08.2017

DIRECTOR GENERAL

Ing. Chim. ~~6106~~ HURCIU

ŞEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

