

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 163 / 08.03.2018

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	COD PRODUS
	24	20035; 20011; 20028
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMAVERMECTIN B₁ 1% PLUS Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	02.2018	02.2020
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	120300 / 15.11.2012	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	22.02.18	22.02.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.02.18	22.02.18	Incolora, ușor galbuie	Ușor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.02.18	22.02.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	22.02.18	22.02.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	22.02.18	26.02.18	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0.96 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorsulon	22.02.18	27.02.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10.39 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	22.02.18	08.03.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.02.18	22.02.18	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)	
399 fl.	250 ml	99750 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: 08.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STUBA Director Științific și Reprezentant Management Data: 08.03.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 163M / 08.03.2018

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 – soluție injectabilă

Seria/lot – 24 / .02.2018

Valabilitate – .02.2020

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. / 08.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Stănculescu

