

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **884** / **13.09.2018**

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 25	COD PRODUS 20035; 20011; 20028
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2018	VALABILITATE 08.2020
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	30.08.18	30.08.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.08.18	30.08.18	Incolora, ușor galbuie	Ușor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.08.18	30.08.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	30.08.18	30.08.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	30.08.18	03.09.18	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0.97 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorsulon	30.08.18	03.09.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10.45 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	30.08.18	13.09.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.08.18	30.08.18	min. 100 ml/fl. min. 500 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
994 fl.	100 ml	99400 ml	
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: 13.09.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 13.09.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 884M / 13.09.2018

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 – 25 / .09.2018

Valabilitate – .09.2020

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. / 13.09.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE

Societate
comercială

S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stanculescu

