

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 69 / 27.01.2021

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 28	COD PRODUS 20035; 20011; 20028
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMAVERMECTIN B₁ 1% PLUS Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2021	VALABILITATE 01.2023
	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	13.01.21	13.01.21	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.01.21	13.01.21	Încoloră, ușor galbuie	Ușor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.01.21	13.01.21	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	13.01.21	13.01.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	13.01.21	21.01.21	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1.05 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorsulon	13.01.21	22.01.21	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9.63 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	13.01.21	27.01.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.01.21	13.01.21	min. 20 ml/fl. 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)	
3007 fl.	20 ml	60140 ml	
812 fl.	50 ml	40600 ml	
1002 fl.	100 ml	100200 ml	

Prin prezenta certificăm faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.01.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.01.2021