

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1093 / 04.11.2021

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 29	COD PRODUS 20035; 20011; 20028
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMAVERMECTIN B₁ 1% PLUS Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2021	VALABILITATE 10.2023
	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	21.10.21	21.10.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.10.21	21.10.21	Incolora, usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.10.21	21.10.21	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	21.10.21	21.10.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	21.10.21	22.10.21	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1.05 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorsulon	21.10.21	22.10.21	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9.83 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	21.10.21	04.11.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.10.21	21.10.21	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)	
2570 fl.	20 ml	51400 ml	
994 fl.	50 ml	49700 ml	
1502 fl.	100 ml	150200 ml	

Prin prezenta certific 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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 04.11.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 04.11.2021

