

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 511 / 01.06.2022

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 30	COD PRODUS 20035; 20011; 20028
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMAVERMECTIN B₁ 1% PLUS Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2022	VALABILITATE .05.2024
	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	18.05.22	18.05.22	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.05.22	18.05.22	Incoloră, ușor galbuie	Ușor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.05.22	18.05.22	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	18.05.22	18.05.22	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	18.05.22	20.05.22	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0.99 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorsulon	18.05.22	19.05.22	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10.48 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	18.05.22	01.06.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.05.22	18.05.22	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)	
1865 fl.	50 ml	93250 ml	
1053 fl.	100 ml	105300 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 01.06.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 01.06.2022	