

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 136 / 16.02.2024

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 / - 03.04.2023

CERTIFICAT GMP
Nr.: 76/2023/RO

NR. SERIE

31

COD PRODUS
20035; 20011; 20028

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMAVERMECTIN B₁ 1% PLUS
Solutie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII
.02.2024

VALABILITATE
.02.2026

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	02.02.24	02.02.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.02.24	02.02.24	Incolora, usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.02.24	02.02.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	02.02.24	02.02.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	02.02.24	06.02.24	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1.05 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorsulon	02.02.24	06.02.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10.48 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	02.02.24	16.02.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.02.24	02.02.24	min. 20 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
815 fl.	20 ml	16300 ml	
414 fl.	100 ml	41400 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 menționată/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: 16.02.2024



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
 Data: 16.02.2024

