

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 956 / 02.10.2024

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 32	COD PRODUS 20035; 20011; 20028
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMAVERMECTIN B₁ 1% PLUS Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2024	VALABILITATE .09.2026
	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	18.09.24	18.09.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.09.24	18.09.24	Incolora, usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.09.24	18.09.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Clorsulon	18.09.24	18.09.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Avermectina	18.09.24	19.09.24	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1.04 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorsulon	18.09.24	19.09.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9.58 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	18.09.24	02.10.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.09.24	18.09.24	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1986 fl.	50 ml	99300 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.10.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.10.2024

