

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

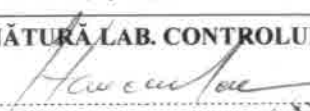
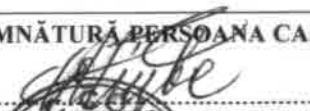
Nr. 921 / 23.09.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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	NR. SERIE 27	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2016	VALABILITATE .09.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIVERMECTIN 1% Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 110330 / 25.11.2011	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	09.09.16	09.09.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22.	Culoare	09.09.16	09.09.16	Incolora, ușor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22.	Miros	09.09.16	09.09.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	09.09.16	09.09.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	09.09.16	16.09.16	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,96 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	09.09.16	23.09.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.09.16	09.09.16	min. 5 ml/fl. min. 10 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)	
20124 fl.	5 ml	100620 ml	
10150 fl.	10 ml	101500 ml	
948 fl.	50 ml	94800 ml	
523 fl.	100 ml	52300 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 23.09.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Corneliu ȘTIUBĂ Director Calitate Reprezentant Management Data: 23.09.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 921M / 23.09.2016

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul –ROMIVERMECTIN 1% – soluție injectabilă

Seria/lot – 27 / .09.2016

Valabilitate – .09.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110330 / 25.11.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 23.09.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILBESCU
Societate
comercială
1
S.A.

ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stanculescu
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.

