

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 993 / 27.09.2017

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	NR. SERIE 31	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2017	VALABILITATE .09.2019
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	13.09.17	13.09.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.09.17	13.09.17	Incolora, ușor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.09.17	13.09.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	13.09.17	13.09.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	13.09.17	15.09.17	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,96 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	13.09.17	27.09.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.09.17	13.09.17	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl. min. 250 ml/fl. min. 500 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5008 fl.	20 ml	100160 ml	
1503 fl.	50 ml	75150 ml	
102 fl.	250 ml	25500 ml	
199 fl.	500 ml	99500 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: 27.09.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 27.09.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 993M / 27.09.2017

Noi, 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 – 31 / .09.2017

Valabilitate – .09.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 27.09.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

