

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **530** / **14.06.2018**

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 32	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2018	VALABILITATE .05.2020
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	31.05.18	31.05.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.05.18	31.05.18	Incolora, ușor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.05.18	31.05.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	31.05.18	31.05.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	31.05.18	04.06.18	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,00 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	31.05.18	14.06.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.05.18	31.05.18	min. 10 ml/fl. min. 100 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)	
7507 fl.	10 ml	75070 ml	
1000 fl.	100 ml	100000 ml	
100 fl.	250 ml	25000 ml	
201 fl.	500 ml	100500 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: 14.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂNESCU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 14.06.2018 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 530M / 14.06.2018

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 – 32 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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. / 14.06.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Măgulescu

