

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 748 / 03.08.2018

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 33	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2018	VALABILITATE .07.2020
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	20.07.18	20.07.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.07.18	20.07.18	Incolora, ușor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.07.18	20.07.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	20.07.18	20.07.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	20.07.18	24.07.18	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,97 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	20.07.18	03.08.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.07.18	20.07.18	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl. min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
7500 fl.	20 ml	150000 ml	
2021 fl.	50 ml	101050 ml	
201 fl.	250 ml	50250 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 03.08.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIGBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 03.08.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 748M / 03.08.2018

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 / .07.2018

Valabilitate – .07.2020

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. / 03.08.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

