

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 662 / 13.06.2019

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 35	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
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	30.05.19	30.05.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.05.19	30.05.19	Incolora, ușor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.05.19	30.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	30.05.19	30.05.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	30.05.19	31.05.19	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,97 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	30.05.19	13.06.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.05.19	30.05.19	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl. min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1008 fl.	50 ml	50400 ml	
1003 fl.	100 ml	100300 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: 13.06.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTUBĂ Director Calitate; Reprezentant Management Data: 13.06.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 662M / 13.06.2019

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 – 35 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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. / 13.06.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STANBIE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Branculescu



