

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 267 / 19.03.2020

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 38	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIVERMECTIN 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2020	VALABILITATE .03.2022
	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	05.03.20	05.03.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.03.20	05.03.20	Incolora, usor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.03.20	05.03.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	05.03.20	05.03.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	05.03.20	10.03.20	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,02 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	05.03.20	19.03.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.03.20	05.03.20	min. 5 ml/fl. min. 10 ml/fl. min. 100 ml/fl.	 Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10011 fl.	5 ml	50055 ml	
10040 fl.	10 ml	100400 ml	
1012 fl.	100 ml	101200 ml	

Prin prezenta certifică faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.03.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 19.03.2020	