

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

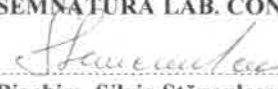
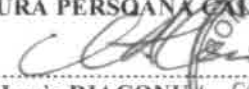
Nr. 766 / 11.08.2022

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 46	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIVERMECTIN 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2022	VALABILITATE .07.2024
	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	28.07.22	28.07.22	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.07.22	28.07.22	Incolora, usor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.07.22	28.07.22	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	28.07.22	28.07.22	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	28.07.22	28.07.22	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,97 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	28.07.22	11.08.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.07.22	28.07.22	min. 10 ml/fl. min. 20 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Correspunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10032 fl.	10 ml	100320 ml	
5009 fl.	20 ml	100180 ml	
1006 fl.	100 ml	100600 ml	

Prin prezenta certific 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 / Ing. Chm. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 11.08.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 11.08.2022