

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1013 / 04.10.2023

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 49	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIVERMECTIN 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2023	VALABILITATE .09.2025
	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	20.09.23	20.09.23	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.09.23	20.09.23	Incolora, usor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.09.23	20.09.23	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	20.09.23	20.09.23	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	20.09.23	21.09.23	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,97 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	20.09.23	04.10.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.09.23	20.09.23	min. 5 ml/fl. min. 10 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10040 fl.	5 ml	50200 ml	
5033 fl.	10 ml	50330 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 menționate/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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 04.10.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 04.10.2023