

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 443 / 15.05.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANŢY 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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 51	COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIVERMECTIN 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	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	29.04.24	29.04.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.04.24	29.04.24	Incolora, usor galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.04.24	29.04.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina	29.04.24	29.04.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ivermectina	29.04.24	07.05.24	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,96 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	29.04.24	13.05.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.04.24	29.04.24	min. 5 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10029 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 ml	TOTAL (1 x 2) 50145 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 15.05.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 15.05.2024 	