

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 124 / 07.02.2023

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.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 11	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2023	VALABILITATE .01.2025
	AUT. COMERCIALIZARE 160142 / 16.05.2016	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	26.01.23	26.01.23	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.01.23	26.01.23	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.01.23	26.01.23	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	26.01.23	26.01.23	3,5 – 6	4,58	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Acid benzoic, Albendazol	26.01.23	26.01.23	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	26.01.23	27.01.23	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	26.01.23	27.01.23	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,79 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	26.01.23	27.01.23	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	26.01.23	26.01.23	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	31.01.23	07.02.23	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.01.23	26.01.23	50 ml/seringa ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2010 seringi	50 ml	100500 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 Stăneulescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 07.02.2023

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 07.02.2023