

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 165 / 26.02.2024

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 15	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026
	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	16.02.24	16.02.24	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.02.24	16.02.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.02.24	16.02.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	16.02.24	16.02.24	3,5 – 6	4,39	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Acid benzoic, Albendazol	16.02.24	16.02.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	16.02.24	20.02.24	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	16.02.24	20.02.24	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,74 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	16.02.24	20.02.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	16.02.24	16.02.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.02.24	26.02.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.02.24	16.02.24	20 ml/seringa ± 5%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2524 cutii	2 x 20 ml	100960 ml	

Prin prezenta certificic 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)	
SEMĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjuncț Șef Laborator Data: 26.02.2024	SEMĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 26.02.2024