

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 21 / 06.01.2020

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 18	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2019	VALABILITATE .12.2021
	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	13.12.19	13.12.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.12.19	13.12.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.12.19	13.12.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	13.12.19	13.12.19	3,5 – 6	4,10	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Acid benzoic, Albendazol	13.12.19	13.12.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	13.12.19	13.12.19	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	13.12.19	13.12.19	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,84 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	13.12.19	13.12.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	13.12.19	13.12.19	Corespunde	Corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Control contaminare microbiologica	16.12.19	23.12.19	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ² TYMC (CFU/g) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.12.19	13.12.19	50 ml/seringa ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2016 seringi	50 ml	100800 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 (Explicati)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.01.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIAONU Biochim. Andrei George NICA Data: 06.01.2020