

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 621 / 16.06.2020

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 2	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2020	VALABILITATE .06.2022
	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	05.06.20	05.06.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.06.20	05.06.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.06.20	05.06.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	05.06.20	05.06.20	3,5 – 6	4,22	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Acid benzoic, Albendazol	05.06.20	05.06.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	05.06.20	09.06.20	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,195 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	05.06.20	10.06.20	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,847 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	05.06.20	09.06.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,183 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	05.06.20	05.06.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.06.20	16.06.20	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	05.06.20	05.06.20	50 ml/seringa ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2050 seringi	50 ml	102500 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 Stănculescu Șef Laborator Data: 16.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 16.06.2020 