

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

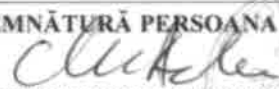
Nr. 64 / 27.01.2020

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 4	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2021	VALABILITATE .01.2023
	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	19.01.21	19.01.21	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.01.21	19.01.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.01.21	19.01.21	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	19.01.21	19.01.21	3,5 – 6	4,19	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Acid benzoic, Albendazol	19.01.21	19.01.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	19.01.21	22.01.21	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	19.01.21	21.01.21	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,84 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	19.01.21	22.01.21	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	19.01.21	19.01.21	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	20.01.21	27.01.21	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	19.01.21	19.01.21	20 ml/seringa ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2504 cutii	2 seringi x 20 ml	100160 ml	

Prin prezenta certificat 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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.01.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.01.2021