CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 302 / 04.04.2022

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 27.11.2019	Nr.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 9	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ECVIROM** **Suspensie orala**	DATA CONDIŢIONĂRII .03.2022	VALABILITATE .03.2024
	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	24.03.22	24.03.22	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.03.22	24.03.22	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.03.22	24.03.22	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	24.03.22	24.03.22	3,5 – 6	4,33	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Acid benzoic, Albendazol	24.03.22	24.03.22	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conţinut în: Avermectina	24.03.22	01.04.22	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conţinut în: Albendazol	24.03.22	01.04.22	6,65 – 7,35 g/100 ml.	7,02 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conţinut în: Acid benzoic	24.03.22	01.04.22	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	24.03.22	24.03.22	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	28.03.22	04.04.22	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 conţinut per ambalaj	24.03.22	24.03.22	20 ml/seringa ± 5%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2509 cutii	**2 x 20 ml**	**100360 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 04.04.2022	**Dr. biolog Lucia DIACONU** **Biochim. Andrei George NICA** Data: 04.04.2022

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL EXICOCHIMIC

ROMVAC COMPANY Societate Comercială S.A.