

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 126 / 10.02.2020

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 1	COD PRODUS 33836; 51665
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROMI Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2020	VALABILITATE .01.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 160147 / 17.05.2016	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	30.01.20	30.01.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.01.20	30.01.20	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.01.20	30.01.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	30.01.20	30.01.20	3,5 – 6	4,38	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Acid benzoic, Praziquantel	30.01.20	30.01.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	30.01.20	31.01.20	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	30.01.20	31.01.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,41 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	30.01.20	31.01.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	30.01.20	30.01.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	03.02.20	10.02.20	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	30.01.20	30.01.20	50 ml/seringa. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1938 seringi.	50 ml	96900 ml	

Prin prezenta certificăm 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, 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: 10.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 10.02.2020