

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 329 / 15.04.2024

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 / - 03.04.2023

CERTIFICAT GMP
Nr.: 77/2023/RO

NR. SERIE
38

COD PRODUS
33836; 51665

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ECVIROM I
Suspensie orala

DATA CONDIȚIONĂRII
.04.2024

VALABILITATE
.04.2026

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	05.04.24	05.04.24	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.04.24	05.04.24	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.04.24	05.04.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	05.04.24	05.04.24	3,5 – 6	4,21	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Acid benzoic, Praziquantel	05.04.24	05.04.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	05.04.24	12.04.24	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	05.04.24	12.04.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,42 g/100 ml	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	05.04.24	12.04.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	05.04.24	05.04.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	08.04.24	15.04.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.04.24	05.04.24	50 ml/seringa. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
2015 seringi.	50 ml	100750 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

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin

Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator

Data: 15.04.2024

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA

Data: 15.04.2024

