

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 494 / 29.05.2024

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 39	COD PRODUS 33836; 51665
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026
	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	21.05.24	21.05.24	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.05.24	21.05.24	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.05.24	21.05.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.05.24	21.05.24	3,5 – 6	4,07	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Acid benzoic, Praziquantel	21.05.24	21.05.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	21.05.24	23.05.24	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	21.05.24	23.05.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,61 g/100 ml	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	21.05.24	23.05.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	21.05.24	21.05.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	22.05.24	29.05.24	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	21.05.24	21.05.24	50 ml/seringa. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1949 seringi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 97450 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)	
SEMĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chm. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.04.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 29.04.2024