

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 247 / 16.03.2020

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 3	COD PRODUS 33836; 51665
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2020	VALABILITATE .03.2022
	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	10.03.20	10.03.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.03.20	10.03.20	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.03.20	10.03.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	10.03.20	10.03.20	3,5 – 6	4,14	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Acid benzoic, Praziquantel	10.03.20	10.03.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	10.03.20	12.03.20	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	10.03.20	12.03.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,42 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	10.03.20	12.03.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	10.03.20	10.03.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.03.20	16.03.20	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	10.03.20	10.03.20	50 ml/seringa. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
835 seringi.	50 ml	41750 ml	
157 flacoane.	1000 ml	157000 ml	

Prin prezenta certifică 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 Șef Laborator Data: 16.03.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 16.03.2020