

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1117 / 25.11.2024

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 42	COD PRODUS 33836; 51665
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2024	VALABILITATE .11.2026
	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	15.11.24	15.11.24	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.11.24	15.11.24	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.11.24	15.11.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	15.11.24	15.11.24	3,5 – 6	4,24	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Acid benzoic, Praziquantel	15.11.24	15.11.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	15.11.24	18.11.24	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	15.11.24	18.11.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,47 g/100 ml	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	15.11.24	18.11.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	15.11.24	15.11.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.11.24	25.11.24	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	15.11.24	15.11.24	50 ml/seringa. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2000 seringi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 100000 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/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 Stanculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 25.11.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA
 Data: 25.11.2024

