

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

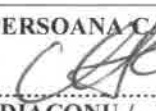
Nr. **993** / **27.09.2023**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 64/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>14</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>15588; 12327; 18518</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ECVIROM</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                                                                       | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.09.2023</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.09.2025</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160142 / 16.05.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                   | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                        | REZULTAT                                                                  | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                        | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                          |                                                                           |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                 | 19.09.23        | 19.09.23   | Suspensie omogena                                                                                        | Suspensie omogena                                                         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                | 19.09.23        | 19.09.23   | Alba                                                                                                     | Alba                                                                      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                  | 19.09.23        | 19.09.23   | Fara                                                                                                     | Fara                                                                      | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                | 19.09.23        | 19.09.23   | 3,5 – 6                                                                                                  | 4,62                                                                      | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Avermectina, Acid benzoic, Albendazol | 19.09.23        | 19.09.23   | Prezenti                                                                                                 | Prezenti                                                                  | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Avermectina                            | 19.09.23        | 25.09.23   | 0,19 – 0,21 g/100 ml.                                                                                    | 0,19 g/100 ml.                                                            | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în:<br>Albendazol                             | 19.09.23        | 25.09.23   | 6,65 – 7,35 g/100 ml.                                                                                    | 6,98 g/100 ml.                                                            | S                                                                                    |
| SI 4.3.3.         | Conținut în:<br>Acid benzoic                           | 19.09.23        | 25.09.23   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.                                                                                    | 0,18 g/100 ml.                                                            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Stabilitate suspensie                                  | 19.09.23        | 19.09.23   | Corespunde                                                                                               | Corespunde                                                                | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare microbiologica                     | 20.09.23        | 27.09.23   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli absent/ml | < 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/ml<br>E. coli absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj                           | 19.09.23        | 19.09.23   | 20 ml/seringa ± 5%                                                                                       | Corespunde                                                                | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                     |                                                                  |                                   | OBSERVAȚII |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>2502 cutii</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>2 x 20 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>100080 ml</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 27.09.2023 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br> Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 27.09.2023<br> |