

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 92 / 01.02.2022

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>20</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>33836; 51665</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ECVIROM I</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.01.2022</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.01.2024</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160147 / 17.05.2016</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 – NECONCLUZENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                             | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                             |                                                                           |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                      | 20.01.22        | 20.01.22   | Suspensie omogena                                                                                           | Suspensie omogena                                                         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                     | 20.01.22        | 20.01.22   | Alba, alb-galbuie                                                                                           | Alb-galbuie                                                               | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                       | 20.01.22        | 20.01.22   | Fara                                                                                                        | Fara                                                                      | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                     | 20.01.22        | 20.01.22   | 3,5 – 6                                                                                                     | 4,19                                                                      | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Ivermectina, Acid benzoic,<br>Praziquantel | 20.01.22        | 20.01.22   | Prezenti                                                                                                    | Prezenti                                                                  | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în: Ivermectina                                    | 20.01.22        | 21.01.22   | 0,19 – 0,21 g/100 ml.                                                                                       | 0,19 g/100 ml.                                                            | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în: Praziquantel                                   | 20.01.22        | 21.01.22   | 2,375 – 2,625 g/100 ml.                                                                                     | 2,39 g/100 ml.                                                            | S                                                                                    |
| SI 4.3.3.         | Conținut în: Acid benzoic                                   | 20.01.22        | 21.01.22   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.                                                                                       | 0,21 g/100 ml.                                                            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Stabilitatea suspensiei                                     | 20.01.22        | 20.01.22   | Corespunde                                                                                                  | Corespunde                                                                | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                       | 25.01.22        | 01.02.22   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>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                                | 20.01.22        | 20.01.22   | 50 ml/seringa. ± 2%                                                                                         | Corespunde                                                                | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 2033 seringi.                 | 50 ml                                        | 101650 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 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct al Laborator<br>Data: 01.02.2022                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 01.02.2022 |

