

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 770 / 17.08.2022

| | | |
|--|---|--|
| 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 24 | COD PRODUS 33836; 51665 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orala | DATA CONDIȚIONĂRII .08.2022 | VALABILITATE .08.2024 |
| | AUT. COMERCIALIZARE 160147 / 17.05.2016 | PAGINA 1 din 1 |

| REF./ P.O.S. # | TEST | DATELE TESTĂRII | | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE | REZULTAT | COD S – SATISFĂCĂTOR AS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT |
|----------------|---|-----------------|------------|---|---|---|
| | | ÎNCEPERE | FINALIZARE | | | |
| POS#F3.2.-22. | Aspect | 03.08.22 | 03.08.22 | Suspensie omogena | Suspensie omogena | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 03.08.22 | 03.08.22 | Alba, alb-galbuie | Alb-galbuie | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 03.08.22 | 03.08.22 | Fara | Fara | S |
| SI 4.1. | pH - ul | 03.08.22 | 03.08.22 | 3,5 – 6 | 4,11 | S |
| SI 4.2. | Identificare: Ivermectina, Acid benzoic, Praziquantel | 03.08.22 | 05.08.22 | Prezenti | Prezenti | S |
| SI 4.3.1. | Conținut în: Ivermectina | 03.08.22 | 05.08.22 | 0,19 – 0,21 g/100 ml. | 0,21 g/100 ml. | S |
| SI 4.3.2. | Conținut în: Praziquantel | 03.08.22 | 05.08.22 | 2,375 – 2,625 g/100 ml. | 2,39 g/100 ml. | S |
| SI 4.3.3. | Conținut în: Acid benzoic | 03.08.22 | 05.08.22 | 0,18 – 0,22 g/100 ml. | 0,18 g/100 ml. | S |
| SI 4.1. | Stabilitatea suspensiei | 03.08.22 | 03.08.22 | Corespunde | Corespunde | S |
| POS#F3.3-009 | Control contaminare microbiologica | 08.08.22 | 15.08.22 | TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml | < 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml E. coli absent/ml | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 03.08.22 | 03.08.22 | 50 ml/seringa. ± 2% | Corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|--|---|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1979 seringi. | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml | TOTAL (1 x 2) 98950 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | | |
| SEMĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 17.08.2022 | SEMĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 17.08.2022 | |