

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 97 / 17.02.2025

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 NR. SERIE 44	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO COD PRODUS 33836; 51665
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2025 AUT. COMERCIALIZARE 160147 / 17.05.2016	VALABILITATE .02.2027 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	07.02.25	07.02.25	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.02.25	07.02.25	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.02.25	07.02.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	07.02.25	07.02.25	3,5 – 6	4,56	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Acid benzoic, Praziquantel	07.02.25	07.02.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	07.02.25	11.02.25	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,20 g/100 ml	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	07.02.25	11.02.25	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,40 g/100 ml	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	07.02.25	11.02.25	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	07.02.25	07.02.25	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.02.25	17.02.25	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	07.02.25	07.02.25	50 ml/seringa. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2016 seringi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 100800 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

☒ ELIBERARE PRODUS
 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE
☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 17.02.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 17.02.2025



FF1.1-06-03



0/04 02.2024