

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 490 / 03.06.2025

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	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 47	COD PRODUS 33836; 51665
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2025	VALABILITATE .05.2027
	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	26.05.25	26.05.25	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.05.25	26.05.25	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.05.25	26.05.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	26.05.25	26.05.25	3,5 – 6	4,38	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Acid benzoic, Praziquantel	26.05.25	26.05.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	26.05.25	27.05.25	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,20 g/100 ml	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	26.05.25	27.05.25	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,50 g/100 ml	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	26.05.25	27.05.25	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	26.05.25	26.05.25	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	27.05.25	03.06.25	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	26.05.25	26.05.25	50 ml/seringa. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1986 seringi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 99300 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☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănescu Ing. Chim. Răduț Marin
Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
Data: 03.06.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
Data: 03.06.2025

LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC