

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1126 / 15.12.2025

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 50	COD PRODUS 33836; 51665
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2025	VALABILITATE .12.2027
	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	05.12.25	05.12.25	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.12.25	05.12.25	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.12.25	05.12.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	05.12.25	05.12.25	3,5 - 6	4,12	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Acid benzoic, Praziquantel	05.12.25	05.12.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	05.12.25	08.12.25	0,19 - 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	05.12.25	08.12.25	2,375 - 2,625 g/100 ml.	2,39 g/100 ml	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	05.12.25	08.12.25	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	05.12.25	05.12.25	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	08.12.25	15.12.25	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	05.12.25	05.12.25	50 ml/seringa. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1956 seringi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 97800 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.

DECIZIE		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 15.12.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 15.12.2025	

FF1.1-06-03



02.2024