

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 29 / 26.01.2026

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 51	COD PRODUS 33836; 51665
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2026	VALABILITATE .01.2028
	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	19.01.26	19.01.26	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.01.26	19.01.26	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.01.26	19.01.26	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	19.01.26	19.01.26	3,5 - 6	4,50	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Acid benzoic, Praziquantel	19.01.26	19.01.26	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	19.01.26	20.01.26	0,19 - 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	19.01.26	20.01.26	2,375 - 2,625 g/100 ml.	2,40 g/100 ml	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	19.01.26	20.01.26	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	19.01.26	19.01.26	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.01.26	26.01.26	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	19.01.26	19.01.26	50 ml/seringa. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1994 seringi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 99700 ml	

Prin prezenta certificăm 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)	
SEMĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Data: 26.01.2026 LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 26.01.2026