

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 95 / 16.02.2026

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 03.04.2023</b> | <b>CERTIFICAT GMP</b><br>Nr.: 77/2023/RO |
|  | <b>NR. SERIE</b><br>52                                | <b>COD PRODUS</b><br>33836; 51665        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ECVIROM I</b><br><b>Suspensie orala</b>   | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.02.2026                 | <b>VALABILITATE</b><br>.02.2028          |
|  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>160147 / 17.05.2016     | <b>PAGINA</b><br>1 din 1                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE  | REZULTAT   | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---|-----------------|------------|---|--|--|
|                   |   | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |   |  |  |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect  | 06.02.26        | 06.02.26   | Suspensie omogena   | Suspensie omogena                                | S  |
| POS#F3.2.-22      | Culoare   | 06.02.26        | 06.02.26   | Alba, alb-galbuie   | Alb-galbuie                                      | S  |
| POS#F3.2.-22      | Miros   | 06.02.26        | 06.02.26   | Fara  | Fara   | S  |
| SI 4.1.           | pH - ul   | 06.02.26        | 06.02.26   | 3,5 – 6   | 4,51   | S  |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Ivermectina, Acid benzoic,<br>Praziquantel | 06.02.26        | 06.02.26   | Prezenti  | Prezenti   | S  |
| SI 4.3.1.         | Conținut în: Ivermectina                                    | 06.02.26        | 09.02.26   | 0,19 – 0,21 g/100 ml.   | 0,19 g/100 ml                                    | S  |
| SI 4.3.2.         | Conținut în: Praziquantel                                   | 06.02.26        | 09.02.26   | 2,375 – 2,625 g/100 ml.   | 2,40 g/100 ml                                    | S  |
| SI 4.3.3.         | Conținut în: Acid benzoic                                   | 06.02.26        | 09.02.26   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.   | 0,21 g/100 ml                                    | S  |
| SI 4.1.           | Stabilitatea suspensiei                                     | 06.02.26        | 06.02.26   | Corespunde  | Corespunde                                       | S  |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare microbiologica                          | 09.02.26        | 16.02.26   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/ml | < 1 CFU/ml<br>< 1 CFU/ml<br>E. coli<br>absent/ml | S  |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj                                | 06.02.26        | 06.02.26   | 50 ml/seringa. ± 2%   | Corespunde                                       | S  |

| MĂRIMEA SERIEI                                     |   |                                  | OBSERVAȚII |
|--|---|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)<br><b>1992 seringi.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)<br><b>50 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>99600 ml</b> |            |

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.

|   |   |
|---|---|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |   |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>  |   |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 16.02.2026   | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 16.02.2026 |

