

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1053 / 05.11.2018

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	NR. SERIE 13	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2018	VALABILITATE .11.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM Suspensie orala	AUT. COMERCIALIZARE 160142 / 16.05.2016	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	02.11.18	02.11.18	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.11.18	02.11.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.11.18	02.11.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	02.11.18	02.11.18	3,5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Albendazol, Acid benzoic	02.11.18	02.11.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	02.11.18	05.11.18	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	02.11.18	05.11.18	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,87 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	02.11.18	05.11.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	02.11.18	02.11.18	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.11.18	02.11.18	20 ml/seringa ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2504 cutii	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2 seringi x 20 ml	TOTAL (1 x 2) 100160 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.11.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 05.11.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1053M / 05.11.2018

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – ECVIROM – suspensie orala

Seria/lot – 13 / .11.2018

Valabilitate – .11.2020

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160142 / 16.05.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.11.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ștefan Ciulescu

