

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **88** / **04.02.2019**

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 14	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2019	VALABILITATE .02.2021
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	01.02.19	01.02.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.02.19	01.02.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.02.19	01.02.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	01.02.19	01.02.19	3,5 – 6	4,20	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Albendazol, Acid benzoic	01.02.19	01.02.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	01.02.19	04.02.19	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	01.02.19	04.02.19	6,65 – 7,35 g/100 ml.	7,35 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	01.02.19	04.02.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	01.02.19	01.02.19	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.02.19	01.02.19	20 ml/seringa ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2449 cutii	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2 seringi x 20 ml	TOTAL (1 x 2) 97960 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 04.02.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 04.02.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 88M / 04.02.2019

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 orală

Seria/lot – 14 / .02.2019

Valabilitate – .02.2021

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. / 04.02.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBEZ



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim - S. Stănculescu

