

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 930 / 27.09.2016

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>S.C. ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>
	1	15588; 12327; 18518
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	.09.2016	.09.2018
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>
<b>ECVIROM</b> Suspensie orala	160142 / 16.05.2016	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	26.09.16	26.09.16	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.09.16	26.09.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.09.16	26.09.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	26.09.16	26.09.16	3,5 – 6	4,23	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Albendazol, Acid benzoic	26.09.16	26.09.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	26.09.16	27.09.16	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	26.09.16	27.09.16	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,81 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	26.09.16	27.09.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	26.09.16	26.09.16	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.09.16	26.09.16	50 ml/seringa ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2003 seringi.	50 ml	100150 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 România.

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.09.2016	Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate & Management Data: 27.09.2016

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 930M / 27.09.2016

Noi, S.C.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 – 1 / .09.2016

Valabilitate – .09.2018

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 AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160142 / 16.05.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 27.09.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stăneulescu

