

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1051 / 17.11.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI S.C. 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 2	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2016	VALABILITATE .11.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM Suspensie orală	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	14.11.16	14.11.16	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.11.16	14.11.16	Alba pana la alb-galbuie	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.11.16	14.11.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	14.11.16	14.11.16	3,5 – 6	4,45	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Albendazol, Acid benzoic	14.11.16	14.11.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	14.11.16	16.11.16	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	14.11.16	17.11.16	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,82 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	14.11.16	17.11.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	14.11.16	14.11.16	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.11.16	14.11.16	20 ml/seringa ± 5%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2499 seringi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2 seringi x 20 ml	TOTAL (1 x 2) 99960 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: 17.11.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru Ștefan Director Calitate; Reprezentant Management Data: 17.11.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1051M / 17.11.2016

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 orală

Seria/lot – 2 / .11.2016

Valabilitate – .11.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160142 / 16.05.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 17.11.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

