

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

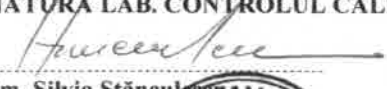
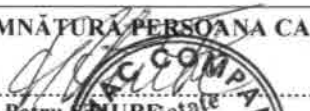
Nr. **684** / **25.07.2016**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. 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>NR. SERIE</b><br><b>50</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>15588; 12327; 18518</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.07.2016</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.07.2018</b>          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ECVIROM</b><br><b>Suspensie orală</b>                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160142 / 16.05.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                         | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT          | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                              | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                   |                                                                                       |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                       | 19.07.16        | 19.07.16   | Suspensie omogena                 | Suspensie omogena | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                      | 19.07.16        | 19.07.16   | Alba                              | Alba              | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                        | 19.07.16        | 19.07.16   | Fara                              | Fara              | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                      | 19.07.16        | 19.07.16   | 3,5 – 6                           | 4,66              | S                                                                                     |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Avermectina,<br>Albendazol,<br>Acid benzoic | 19.07.16        | 19.07.16   | Prezenti                          | Prezenti          | S                                                                                     |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Avermectina                                  | 19.07.16        | 25.07.16   | 0,19 – 0,21 g/100 ml.             | 0,21 g/100 ml.    | S                                                                                     |
| SI 4.3.2.         | Conținut în:<br>Albendazol                                   | 19.07.16        | 25.07.16   | 6,65 – 7,35 g/100 ml.             | 6,67 g/100 ml.    | S                                                                                     |
| SI 4.3.3.         | Conținut în:<br>Acid benzoic                                 | 19.07.16        | 22.07.16   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.             | 0,18 g/100 ml.    | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | Stabilitate suspensie                                        | 19.07.16        | 19.07.16   | Corespunde                        | Corespunde        |                                                                                       |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                              | 19.07.16        | 19.07.16   | 20 ml/seringa ± 3%                | Corespunde        | S                                                                                     |

| MĂRIMEA SERIEI                                      |                                                                          |                                   | OBSERVAȚII |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>2500 cutii.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>2 seringi x 20 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>100000 ml</b> |            |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 25.07.2016<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru Mureșanu</b><br>Director Calitate; Reproducibilitate Management<br>Data: 25.07.2016<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 684M / 25.07.2016

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 – 50 / .07.2016

Valabilitate – .07.2018

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. / 25.07.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. *[Signature]*  
ȘTIUBĂ  
comercială  
1  
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

*[Signature]*  
Biochim. S. Stanculescu

