

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **698** / **11.07.2017**

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 6	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2017	VALABILITATE .07.2019
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	05.07.17	05.07.17	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.07.17	05.07.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.07.17	05.07.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	05.07.17	05.07.17	3,5 – 6	4,40	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Albendazol, Acid benzoic	05.07.17	05.07.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	05.07.17	11.07.17	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,195 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	05.07.17	11.07.17	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,69 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	05.07.17	11.07.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	05.07.17	05.07.17	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.07.17	05.07.17	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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIU Director Calitate-Reprezentant Management Data: 11.07.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 698M / 11.07.2017

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 – 6 / .07.2017

Valabilitate – .07.2019

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. / 11.07.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

