

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 160 / 06.03.2018

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 13	COD PRODUS 33836; 51665
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2018	VALABILITATE .03.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orală	AUT. COMERCIALIZARE 160147 / 17.05.2016	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	02.03.18	02.03.18	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.03.18	02.03.18	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.03.18	02.03.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	02.03.18	02.03.18	3,5 – 6	4,20	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Praziquantel, Acid benzoic	02.03.18	02.03.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	02.03.18	06.03.18	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	02.03.18	06.03.18	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,39 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	02.03.18	06.03.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	02.03.18	02.03.18	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.03.18	02.03.18	50 ml/seringa. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1761 seringi.	50 ml	88050 ml	
8 flacoane.	1000 ml	8000 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 06.03.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 160M / 06.03.2018

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 I – suspensie orală

Seria/lot – 13 / .03.2018

Valabilitate – .03.2020

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. 160147 / 17.05.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 06.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

