

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1108 / 26.11.2018

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 18	COD PRODUS 33836; 51665
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2018	VALABILITATE .11.2020
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	23.11.18	23.11.18	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.11.18	23.11.18	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.11.18	23.11.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	23.11.18	23.11.18	3,5 – 6	4,00	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Praziquantel, Acid benzoic	23.11.18	23.11.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	23.11.18	26.11.18	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	23.11.18	26.11.18	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,45 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	23.11.18	26.11.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	23.11.18	23.11.18	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.11.18	23.11.18	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)	
1829 seringi.	50 ml	91450 ml	
5 flacoane.	1000 ml	5000 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: 26.11.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEBEE Director Calitate/ Reprezentant Management Data: 26.11.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1108M / 26.11.2018

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 – 18 / .11.2018

Valabilitate – .11.2020

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. / 26.11.2018

DIRECTOR CALITATE
Societate
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru STIUBE

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Bogdan Stănculescu

