

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 425 / 17.04.2019

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 22	COD PRODUS 33836; 51665
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2019	VALABILITATE .04.2021
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 – NESĂTISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	16.04.19	16.04.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.04.19	16.04.19	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.04.19	16.04.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	16.04.19	16.04.19	3,5 – 6	4,20	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Praziquantel, Acid benzoic	16.04.19	16.04.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	16.04.19	17.04.19	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	16.04.19	17.04.19	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,49 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	16.04.19	17.04.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	16.04.19	16.04.19	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.04.19	16.04.19	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)	
1904 seringi.	50 ml	95200 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 17.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTĂRUT Director Calitate / Reprezentant Management Data: 17.04.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 425M / 17.04.2019

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 1 – suspensie orală

Seria/lot – 22 / .04.2019

Valabilitate – .04.2021

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. / 17.04.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru S. Hudec



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

