

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 666 / 13.06.2019

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 23	COD PRODUS 33836; 51665
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2019	VALABILITATE .06.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orala	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	12.06.19	12.06.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.06.19	12.06.19	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.06.19	12.06.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	12.06.19	12.06.19	3,5 – 6	4,40	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Praziquantel, Acid benzoic	12.06.19	12.06.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	12.06.19	13.06.19	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	12.06.19	13.06.19	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,39 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	12.06.19	13.06.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	12.06.19	12.06.19	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.06.19	12.06.19	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)	
1877 seringi.	50 ml	93850 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 ☐ REPRŌCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.06.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 13.06.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 666M / 13.06.2019

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 orala

Seria/lot – 23 / .06.2019

Valabilitate – .06.2021

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. / 13.06.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

