

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 908 / 08.08.2019

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 24	COD PRODUS 33836; 51665
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2019	VALABILITATE .08.2021
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	02.08.19	02.08.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.08.19	02.08.19	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.08.19	02.08.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	02.08.19	02.08.19	3,5 – 6	4,20	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Praziquantel, Acid benzoic	02.08.19	02.08.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	02.08.19	08.08.19	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	02.08.19	08.08.19	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,62 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	02.08.19	08.08.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	02.08.19	02.08.19	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.08.19	02.08.19	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)	
1804 seringi.	50 ml	90200 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 08.08.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru TIUBE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 08.08.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 908M / 08.08.2019

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 I – suspensie orală

Seria/lot – 24 / .08.2019

Valabilitate – .08.2021

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. / 08.08.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

