

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1175 / 15.10.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 48/2016/RO
	NR. SERIE 25	COD PRODUS 33836; 51665
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	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	08.10.19	08.10.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.10.19	08.10.19	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.10.19	08.10.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	08.10.19	08.10.19	3,5 – 6	4,60	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Praziquantel, Acid benzoic	08.10.19	08.10.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	08.10.19	15.10.19	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	08.10.19	15.10.19	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,38 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	08.10.19	15.10.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	08.10.19	08.10.19	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.10.19	08.10.19	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)	
1657 seringi.	50 ml	82850 ml	
15 flacoane.	1000 ml	15000 ml	

Prin prezenta certifică faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: <u>15.10.2019</u>	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Representative Management Data: <u>15.10.2019</u>



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1175M / 15.10.2019

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 orala

Seria/lot – 25 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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. / 15.10.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUUBE
comercială



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stăneulescu

