

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1369 / 09.12.2019

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 27	COD PRODUS 33836; 51665
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2019	VALABILITATE .12.2021
	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	06.12.19	06.12.19	Suspensie omogena	Suspensie omogenă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.12.19	06.12.19	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.12.19	06.12.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	06.12.19	06.12.19	3,5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Praziquantel, Acid benzoic	06.12.19	06.12.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	06.12.19	09.12.19	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	06.12.19	09.12.19	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,38 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	06.12.19	09.12.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	06.12.19	06.12.19	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.12.19	06.12.19	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)	
889 seringi.	50 ml	44450 ml	
157 flacoane.	1000 ml	157000 ml	

Prin prezenta certific 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 menționate/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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 09.12.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen Diaconu Biochim. Andrei George NICA Data: 09.12.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1369M / 09.12.2019

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, că

Produsul – ECVIROM 1 – suspensie orală

Seria/lot – 27 / .12.2019

Valabilitate – .12.2021

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. / 09.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

