

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

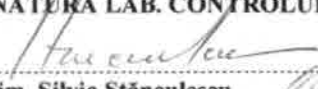
Nr. 52 / 21.01.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 33	COD PRODUS 33836; 51665
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2016	VALABILITATE .01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orală	CERERE REÎNNOIRE: 37 / 07.01.2014	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	15.01.16	15.01.16	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.01.16	15.01.16	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.01.16	15.01.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	15.01.16	15.01.16	3,5 – 6	4,52	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Praziquantel, Acid benzoic	15.01.16	15.01.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	15.01.16	21.01.16	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	15.01.16	20.01.16	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,47 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	15.01.16	19.01.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	15.01.16	15.01.16	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.01.16	15.01.16	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)	
1703 seringi.	50 ml	85150 ml	
15 flacoane.	1000 ml	15000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 21.01.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 21.01.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 52M / 21.01.2016

Noi, S.C.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 – 33 / .01.2016

Valabilitate – .01.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 37 / 07.01.2014.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 21.01.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

D. POPA ȘTIUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

