

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

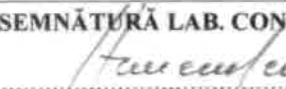
Nr. **493** / **26.05.2016**

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 35	COD PRODUS 33836; 51665
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2016	VALABILITATE .05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM I Suspensie orală	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	25.05.16	25.05.16	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.05.16	25.05.16	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.05.16	25.05.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	25.05.16	25.05.16	3,5 – 6	4,27	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Praziquantel, Acid benzoic	25.05.16	25.05.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	25.05.16	26.05.16	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	25.05.16	26.05.16	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,47 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	25.05.16	26.05.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	25.05.16	25.05.16	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.05.16	25.05.16	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)	
1003 seringi.	50 ml	50150 ml	
149 flacoane.	1000 ml	149000 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: 26.05.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petruș HUBE Director Salinitate / Representative Management Data: 26.05.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 493M / 26.05.2016

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 – 35 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160147 / 17.05.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 26.05.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
D. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stănculescu

