

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 868 / 23.08.2017

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br>9                             | <b>COD PRODUS</b><br>33836; 51665 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.08.2017             | <b>VALABILITATE</b><br>.08.2019   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ECVIROM I</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>160147 / 17.05.2016 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1          |

| REF/<br>P.O.S. # | TEST                                                           | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE       | REZULTAT          | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                         |                   |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.    | Aspect                                                         | 18.08.17        | 18.08.17   | Suspensie omogena                       | Suspensie omogena | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                                        | 18.08.17        | 18.08.17   | Alba, alb-galbuie                       | Alb-galbuie       | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                                          | 18.08.17        | 18.08.17   | Fara                                    | Fara              | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | pH - ul                                                        | 18.08.17        | 18.08.17   | 3,5 – 6                                 | 4,40              | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Ivermectina,<br>Praziquantel,<br>Acid benzoic | 18.08.17        | 18.08.17   | Prezenti                                | Prezenti          | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.        | Conținut în:<br>Ivermectina                                    | 18.08.17        | 22.08.17   | 0,19 – 0,21 g/100 ml.                   | 0,21 g/100 ml.    | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.        | Conținut în:<br>Praziquantel                                   | 18.08.17        | 23.08.17   | 2,375 – 2,625 g/100 ml.                 | 2,49 g/100 ml.    | S                                                                                    |
| SI 4.3.3.        | Conținut în:<br>Acid benzoic                                   | 18.08.17        | 22.08.17   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.                   | 0,18 g/100 ml.    | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Stabilitatea suspensiei                                        | 18.08.17        | 18.08.17   | Corespunde                              | Corespunde        |                                                                                      |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj                                | 18.08.17        | 18.08.17   | 50 ml/seringa. ± 2%<br>1000 ml/fl. ± 1% | Corespunde        | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1800 seringi.                 | 50 ml                                        | 90000 ml      |            |
| 10 flacoane.                  | 1000 ml                                      | 10000 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                      |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 23.08.2017                                                                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru Stănculescu<br>Director Calitate / Reprezentant Management<br>Data: 23.08.2017 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 868M / 23.08.2017

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 – 9 / .08.2017

Valabilitate – .08.2019

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. / 23.08.2017

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru Știrbe  
ROMVAC COMPANY  
Societate  
comercială  
1  
S.A.

ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu  
ROMVAC  
LABORATOR  
CONTROL  
FIZICO-CHIMIC  
COMPANY S.A.