

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

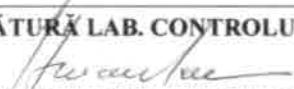
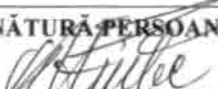
Nr. 234 / 22.03.2017

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 6	COD PRODUS 33836; 51665
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2017	VALABILITATE .03.2019
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	17.03.17	17.03.17	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.03.17	17.03.17	Alba, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.03.17	17.03.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.03.17	17.03.17	3,5 – 6	4,17	S
SI 4.2.	Identificare: Ivermectina, Praziquantel, Acid benzoic	17.03.17	17.03.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Ivermectina	17.03.17	21.03.17	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Praziquantel	17.03.17	21.03.17	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,39 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	17.03.17	22.03.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	17.03.17	17.03.17	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.03.17	17.03.17	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)	
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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 22.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STURBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 22.03.2017

FF1.1-11



01/0 07.2009

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 234M / 22.03.2017

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 orală

Seria/lot – 6 / .03.2017

Valabilitate – .03.2019

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 22.03.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petya STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

