

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **504** / **09.05.2019**

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	NR. SERIE 16	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECVIROM Suspensie orala	AUT. COMERCIALIZARE 160142 / 16.05.2016	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	07.05.19	07.05.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.05.19	07.05.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.05.19	07.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	07.05.19	07.05.19	3,5 – 6	4,10	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Albendazol, Acid benzoic	07.05.19	07.05.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	07.05.19	09.05.19	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	07.05.19	09.05.19	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,90 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	07.05.19	09.05.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	07.05.19	07.05.19	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.05.19	07.05.19	20 ml/seringa ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2609 cutii	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2 seringi x 20 ml	TOTAL (1 x 2) 104360 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: 09.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂNCULESCU Director Calitate și Reprezentanță Management Data: 09.05.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 504M / 09.05.2019

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, 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 – suspensie orala

Seria/lot – 16 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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. 160142 / 16.05.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 09.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. *[Signature]*
ROMVAC COMPANY
Societate
comercială
S.A.

ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. *[Signature]*

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.