

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

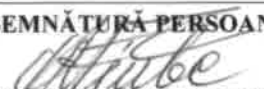
Nr. 35 / 27.01.2017

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 3	COD PRODUS 15588; 12327; 18518
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2017	VALABILITATE .01.2019
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	25.01.17	25.01.17	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.01.17	25.01.17	Alba pana la alb-galbuie	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.01.17	25.01.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	25.01.17	25.01.17	3,5 – 6	4,37	S
SI 4.2.	Identificare: Avermectina, Albendazol, Acid benzoic	25.01.17	25.01.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Avermectina	25.01.17	26.01.17	0,19 – 0,21 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Albendazol	25.01.17	26.01.17	6,65 – 7,35 g/100 ml.	6,71 g/100 ml.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Acid benzoic	25.01.17	27.01.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	25.01.17	25.01.17	Corespunde	Corespunde	
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.01.17	25.01.17	20 ml/seringa ± 5%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2493 seringi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2 seringi x 20 ml	TOTAL (1 x 2) 99720 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: 27.01.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate Reprezentant Management Data: 27.01.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 35M / 27.01.2017

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 – suspensie orală

Seria/lot – 3 / .01.2017

Valabilitate – .01.2019

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. 160142 / 16.05.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 27.01.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ș. Stănculescu

