

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 872 / 01.09.2021

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 64/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b style="text-align: center;">8</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>15876; 15852; 15869</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b style="text-align: center;">FASCIOCID</b> <b style="text-align: center;">Suspensie orală</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b style="text-align: center;">.08.2021</b>	<b>VALABILITATE</b> <b style="text-align: center;">.08.2023</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>160061 / 21.03.2016</b>	<b>PAGINA</b> <b style="text-align: center;">1 din 1</b>

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUIDENT NT - NETESTAT
		INCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	24.08.21	24.08.21	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.08.21	24.08.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.08.21	24.08.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	24.08.21	24.08.21	3.5 - 6	4,36	S
SI 4.2.	Identificare: Triclabendazol, Acid benzoic	24.08.21	24.08.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Triclabendazol	24.08.21	25.08.21	9,50 - 10,50 g/100 ml.	9,61 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	24.08.21	26.08.21	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	24.08.21	24.08.21	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	25.08.21	01.09.21	TAMC (CFU/ml) - 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/ml) - 10 <sup>1</sup> M.O. specifice - E. coli absent/ml	< 10 <sup>2</sup> CFU/ml < 10 <sup>1</sup> CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.08.21	24.08.21	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4 fl.	100 ml	400 ml	
50 fl.	1000 ml	50000 ml	

Prin prezenta certificăm faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 01.09.2021	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 01.09.2021  Societate comercială 1 S.A.