

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 932 / 26.09.2018

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 11	COD PRODUS 15876; 15852; 15869
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2018	VALABILITATE .09.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI FASCIOCID Suspensie orala	AUT. COMERCIALIZARE 160061 / 21.03.2016	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SĂTISFĂCĂTOR NS – NESĂTISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	25.09.18	25.09.18	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.09.18	25.09.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.09.18	25.09.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	25.09.18	25.09.18	3.5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Triclabendazol, Acid benzoic	25.09.18	25.09.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Triclabendazol	25.09.18	26.09.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,21 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	25.09.18	26.09.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	25.09.18	25.09.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.09.18	25.09.18	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	

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 România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 26.09.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 26.09.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 932M / 26.09.2018

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 – FASCIOCID – suspensie orala

Seria/lot – 11 / .09.2018

Valabilitate – .09.2020

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. 160061 / 21.03.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.09.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

