CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 929 / 09.08.2019

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	NR. SERIE	COD PRODUS
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	18	15876; 15852; 15869
	DATA CONDIŢIONĂRII .08.2019	VALABILITATE .08.2021
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– SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	07.08.19	07.08.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.08.19	07.08.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.08.19	07.08.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	07.08.19	07.08.19	3.5 – 6	4,00	S
SI 4.2.	Identificare: Triclabendazol, Acid benzoic	07.08.19	07.08.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conţinut în: Triclabendazol	07.08.19	09.08.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,59 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conţinut în: Acid benzoic	07.08.19	09.08.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	07.08.19	07.08.19	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	07.08.19	07.08.19	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI 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 şi corespunde la parametrii specificaţi în documentaţia de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerinţele principiilor şi liniilor directoare de bună practică de fabricaţie pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Şef Laborator Data: 09.08.2019	**Dr. Petru ŞTIUBE** Director Calitate; Reprezentant Management Data: 09.08.2019

FFL1-11 01/0 07.2009

Romvac Company
Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricaţie)
Sistem Integral de Management
Certificat cu SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR OHSAS 18001

Capital social subscris şi vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384
Adresa: şos. Centurii, nr. 7, oraş Voluntari, jud. Ilfov, cod poştal: 077190
Tel.: 021 350 31 06, 021 350 31 07
Fax: 021 350 31 10, 021 350 75 84
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea Bucureşti
Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria Mun. Bucureşti

DECLARAŢIE DE CONFORMITATE

Nr. 929M / 09.08.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Şos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-Bucureşti, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm şi declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor şi serviciilor care pot pune în pericol viaţa, sănătatea, securitatea muncii şi protecţia mediului, că

Produsul – FASCIOCID – suspensie orala

Seria/lot – 18 / .08.2019

Valabilitate – .08.2021

la care se referă această declaraţie nu pune în pericol viaţa, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului şi este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160061 / 21.03.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 09.08.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ŞTIUBE

ROMVAC COMPANY Societate comercială 1 S.A.

ŞEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC