

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 146 / 20.02.2024

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

AUT. FABRICATIE
RO 01 / - 03.04.2023

CERTIFICAT GMP
Nr.: 77/2023/RO

NR. SERIE
20

COD PRODUS
15876; 15852; 15869

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

FASCIOCID
Suspensie orala

DATA CONDIȚIONĂRII
.02.2024

VALABILITATE
.02.2026

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	13.02.24	13.02.24	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.02.24	13.02.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.02.24	13.02.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	13.02.24	13.02.24	3.5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Triclabendazol, Acid benzoic	13.02.24	13.02.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Triclabendazol	13.02.24	19.02.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,62 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	13.02.24	16.02.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	13.02.24	13.02.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	13.02.24	20.02.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.02.24	13.02.24	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

**NR. UNITĂȚI
COMERCIALE (1)**
504 fl.
102 fl.

**CANTITATE PRODUS / UNITATE
COMERCIALĂ (2)**

100 ml
1000 ml

TOTAL (1 x 2)

50400 ml
102000 ml

OBSERVAȚII

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.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin

Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator

Data: 20.02.2024



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA

Data: 20.02.2024

