

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 328 / 15.04.2024

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 21	COD PRODUS 15876; 15852; 15869
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI FASCIOCID Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	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	05.04.24	05.04.24	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.04.24	05.04.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.04.24	05.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	05.04.24	05.04.24	3.5 – 6	4,27	S
SI 4.2.	Identificare: Triclabendazol, Acid benzoic	05.04.24	05.04.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Triclabendazol	05.04.24	09.04.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,19 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	05.04.24	11.04.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	05.04.24	05.04.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	08.04.24	15.04.24	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	05.04.24	05.04.24	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	5000 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.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 15.04.2024

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU / Societate
 Biochim. Andrei George NICA / Comercială
 Data: 15.04.2024