CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1054 / 18.11.2025

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 03.04.2023	Nr.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 26	COD PRODUS 15876; 15852; 15869
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **FASCIOCID** **Suspensie orala**	DATA CONDIŢIONĂRII .11.2025	VALABILITATE .11.2027
	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	11.11.25	11.11.25	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.11.25	11.11.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.11.25	11.11.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	11.11.25	11.11.25	3.5 – 6	4,21	S
SI 4.2.	Identificare: Triclabendazol, Acid benzoic	11.11.25	11.11.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conţinut în: Triclabendazol	11.11.25	12.11.25	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,59 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conţinut în: Acid benzoic	11.11.25	13.11.25	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	11.11.25	11.11.25	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.11.25	18.11.25	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 conţinut per ambalaj	11.11.25	11.11.25	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)	
3 fl.	**100 ml**	**300 ml**	
101 fl.	**1000 ml**	**101000 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂŢII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 18.11.2025	**Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA** Data: 18.11.2025

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A. Societate comercială 1