

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 701 / 29.06.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 64/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>3</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>15876; 15852; 15869</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>FASCIOCID</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.06.2020</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.06.2022</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160061 / 21.03.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                             | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                        | REZULTAT                                                               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                  | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                          |                                                                        |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                           | 17.06.20        | 17.06.20   | Suspensie omogena                                                                                        | Suspensie omogena                                                      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                          | 17.06.20        | 17.06.20   | Alba                                                                                                     | Alba                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                            | 17.06.20        | 17.06.20   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                          | 17.06.20        | 17.06.20   | 3.5 – 6                                                                                                  | 4,25                                                                   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Triclabendazol,<br>Acid benzoic | 17.06.20        | 17.06.20   | Prezenti                                                                                                 | Prezenti                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Triclabendazol                   | 17.06.20        | 19.06.20   | 9,50 – 10,50 g/100 ml.                                                                                   | 10,48 g/100 ml.                                                        | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în:<br>Acid benzoic                     | 17.06.20        | 22.06.20   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.                                                                                    | 0,18 g/100 ml.                                                         | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Stabilitate suspensie                            | 17.06.20        | 17.06.20   | Corespunde                                                                                               | Corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-009     | Control contaminare<br>microbiologica            | 22.06.20        | 29.06.20   | TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                  | 17.06.20        | 17.06.20   | 100 ml/fl. ± 2%<br>1000 ml/fl. ± 1%                                                                      | Corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 4 fl.                         | 100 ml                                       | 400 ml        |            |
| 50 fl.                        | 1000 ml                                      | 50000 ml      |            |

Prin prezenta certific 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CANTITĂȚII</b><br> Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 29.06.2020            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 29.06.2020 |