

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 113 / 11.02.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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	NR. SERIE 45	COD PRODUS 15876; 15852; 15869
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2016	VALABILITATE .02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI FASCIOCID Suspensie orala	CERERE REÎNNOIRE: 3170 / 26.03.2012	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	09.02.16	09.02.16	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.02.16	09.02.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.02.16	09.02.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	09.02.16	09.02.16	4 – 6	4,31	S
SI 4.2.	Identificare: Triclabendazol, Acid benzoic	09.02.16	09.02.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Triclabendazol	09.02.16	11.02.16	9,0 – 11,0 g/100 ml.	9,85 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	09.02.16	10.02.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	09.02.16	09.02.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.02.16	09.02.16	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)	
3 fl.	100 ml	300 ml	
50 fl.	1000 ml	50000 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.02.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate, Reproducție și Management Data: 11.02.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 113M / 11.02.2016

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

Produsul – FASCIOCID – suspensie orala

Seria/lot – 45 / .02.2016

Valabilitate – .02.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 3170 / 26.03.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 11.02.2016

DIRECTOR CALITATE
REPRESENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIMBE
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

