

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

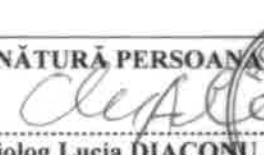
Nr. 1061 / 30.09.2020

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 4	COD PRODUS 15876; 15852; 15869
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI FASCIOCID Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2020	VALABILITATE .09.2022
	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	22.09.20	22.09.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.09.20	22.09.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.09.20	22.09.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	22.09.20	22.09.20	3.5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Triclabendazol, Acid benzoic	22.09.20	22.09.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Triclabendazol	22.09.20	23.09.20	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,53 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	22.09.20	24.09.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	22.09.20	22.09.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologică	23.09.20	30.09.20	TAMC (CFU/ml) ≤ 10 ² TYMC (CFU/ml) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.09.20	22.09.20	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	50000 ml	

Prin prezenta certifică 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 menționată/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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 30.09.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICĂ Data: 30.09.2020 