

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 305 / 05.04.2016

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. 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 | NR. SERIE<br><b>32</b>                            | COD PRODUS<br><b>29306; 29294; 29287</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.04.2016</b>             | VALABILITATE<br><b>.04.2018</b>          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMFENBENDAZOL 10%</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                                                                 | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>120068 / 23.02.2012</b> | PAGINA<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                                        | 04.04.16        | 04.04.16   | Suspensie                           | Suspensie          | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                       | 04.04.16        | 04.04.16   | Alba                                | Alba               | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                         | 04.04.16        | 04.04.16   | Slab-caracteristic                  | Slab-caracteristic | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Fenbendazol,<br>Acid benzoic | 04.04.16        | 04.04.16   | Prezenti                            | Prezenti           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Fenbendazol                   | 04.04.16        | 04.04.16   | 9,50 – 10,50 g/100 ml.              | 9,93 g/100 ml.     | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Acid benzoic                  | 04.04.16        | 05.04.16   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.               | 0,18 g/100 ml.     | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Stabilitatea suspensiei                       | 04.04.16        | 04.04.16   | Corespunde                          | Corespunde         | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj               | 04.04.16        | 04.04.16   | 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) |            |
| 3 flacoane.                   | 100 ml                                       | 300 ml        |            |
| 200 flacoane.                 | 1000 ml                                      | 200000 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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stanculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 05.04.2016<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Florin STIUBE<br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 05.04.2016<br> |

LABORATORIO  
CONTROL  
MEDICAMENTOS  
COMPANY S.A.