

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

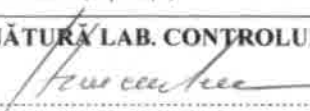
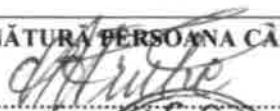
Nr. **682** / **22.07.2016**

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 34	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2016	VALABILITATE .07.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMFENBENDAZOL 10% Suspensie orală	AUT. COMERCIALIZARE 120068 / 23.02.2012	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	19.07.16	19.07.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.07.16	19.07.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.07.16	19.07.16	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	19.07.16	19.07.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	19.07.16	19.07.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,85 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	19.07.16	22.07.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	19.07.16	19.07.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.07.16	19.07.16	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 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 22.07.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUR Director Calitate / Reprezentant Management Data: 22.07.2016



CONTROL
MEDICAMENTO
COMPANY S.A.