

# .CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1056 / 17.10.2023

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                          |                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <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: <a href="mailto:romvac@romvac.ro">romvac@romvac.ro</a> | <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>95</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>4907; 4895; 4914; 33843</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMBENDAZOL 10%</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                   | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.10.2023</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.10.2025</b>              |
|                                                                                                                                                                                                                                                | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>130220 / 22.11.2013</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                                       | 10.10.23        | 10.10.23   | Suspensie                                                                                                   | Suspensie                                                                    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                      | 10.10.23        | 10.10.23   | Alba                                                                                                        | Alba                                                                         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                        | 10.10.23        | 10.10.23   | Caracteristic                                                                                               | Caracteristic                                                                | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH – ul                                      | 10.10.23        | 10.10.23   | 3,5 – 6                                                                                                     | 4,35                                                                         | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Albendazol,<br>Acid benzoic | 10.10.23        | 10.10.23   | Prezenti                                                                                                    | Prezenti                                                                     | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Albendazol                   | 10.10.23        | 12.10.23   | 9,50 – 10,50 g/100 ml                                                                                       | 9,98 g/100 ml                                                                | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Acid benzoic                 | 10.10.23        | 12.10.23   | 0,18 – 0,22 g/100 ml                                                                                        | 0,18 g/100 ml                                                                | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Stabilitatea suspensiei                      | 10.10.23        | 10.10.23   | Corespunde                                                                                                  | Corespunde                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica        | 10.10.23        | 17.10.23   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/ml | < 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/ml<br>E. coli<br>absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj              | 10.10.23        | 10.10.23   | 100 ml/fl. ± 2%<br><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        |            |
| 203 fl.                       | 1000 ml                                      | 203000 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 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 (Comanda speciala)

## SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Radu Marin  
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator  
 Data: 17.10.2023

## SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /  
 Biochim. Andrei George NICA  
 Data: 17.10.2023