

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **486** / **31.05.2021**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <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: romvac@romvac.ro | <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>31</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>4921; 4938; 4945;</b><br><b>37719</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMBENDAZOL 2,5%</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                                                              | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>05.2021</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>05.2023</b>                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150356 / 11.08.2015</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                               |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                   | DATELE<br>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                                 | 21.05.21           | 21.05.21   | Suspensie omogena                                                                                        | Suspensie omogena                                                         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                | 21.05.21           | 21.05.21   | Alba                                                                                                     | Alba                                                                      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                  | 21.05.21           | 21.05.21   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                                                             | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                | 21.05.21           | 21.05.21   | 3,5 – 6                                                                                                  | 4,42                                                                      | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare: Acid benzoic, Albendazol | 21.05.21           | 21.05.21   | Prezenti                                                                                                 | Prezenti                                                                  | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în: Albendazol                | 21.05.21           | 24.05.21   | 2,375 – 2,625 g/100 ml.                                                                                  | 2,57 g/100 ml.                                                            | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în: Acid benzoic              | 21.05.21           | 24.05.21   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.                                                                                    | 0,19 g/100 ml.                                                            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Stabilitate suspensie                  | 21.05.21           | 21.05.21   | Corespunde                                                                                               | Corespunde                                                                | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare microbiologica     | 24.05.21           | 31.05.21   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli absent/ml | < 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/ml<br>E. coli absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj           | 21.05.21           | 21.05.21   | 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)    |            |
| <b>1004 flacoane</b>          | <b>100 ml</b>                                | <b>100400 ml</b> |            |
| <b>100 flacoane</b>           | <b>1000 ml</b>                               | <b>100000 ml</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 Stănculescu / <del>Dr. Răduț Marin</del><br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 31.05.2021                                        | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 31.05.2021 |