

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

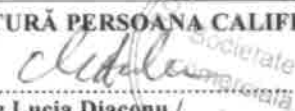
Nr. 292 / 06.04.2021

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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.: 63/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>3</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>29337</b>               |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMBENDAZOL F</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                      | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>01.2021</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>01.2023</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>120054 / 20.02.2012</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                                | 29.03.21        | 29.03.21   | Comprimate                                                                                               | Comprimate                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 29.03.21        | 29.03.21   | Albă                                                                                                     | Albă                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 29.03.21        | 29.03.21   | Fără                                                                                                     | Fără                                                                   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare<br>Flubendazol           | 29.03.21        | 29.03.21   | Prezent                                                                                                  | Prezent                                                                | S                                                                                    |
| SI 4.3.           | Conținut în<br>Flubendazol            | 29.03.21        | 29.03.21   | 9,50 – 10,50 mg/cpr.                                                                                     | 10,24 mg/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                            | 29.03.21        | 29.03.21   | 0,1110-0,1290 g/cpr                                                                                      | 0,1191 g/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Masa individuală                      | 29.03.21        | 29.03.21   | 0,1110-0,1290 g/cpr                                                                                      | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                   | 29.03.21        | 29.03.21   | Max. 15 min.                                                                                             | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 30.03.21        | 06.04.21   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 29.03.21        | 29.03.21   | 100 cpr./fl.                                                                                             | corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                    |                                                                       |                                            | OBSERVAȚII |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>12546 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 comprimate</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>1254600 comprimate</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 menționate, 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 / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 06.04.2021                                            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia Diaconu /<br>Biochim. Andrei George Nica<br>Data: 06.04.2021 |