

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 443 / 10.05.2023

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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: 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>59</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>.01.2023</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.01.2025</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                                | 02.05.23        | 02.05.23   | Comprimate                                                                                               | Comprimate                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 02.05.23        | 02.05.23   | Albă                                                                                                     | Albă                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 02.05.23        | 02.05.23   | Fără                                                                                                     | Fără                                                                   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare<br>Flubendazol           | 02.05.23        | 02.05.23   | Prezent                                                                                                  | Prezent                                                                | S                                                                                    |
| SI 4.3.           | Conținut în<br>Flubendazol            | 02.05.23        | 02.05.23   | 9,50 – 10,50 mg/cpr.                                                                                     | 10,22 mg/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                            | 02.05.23        | 02.05.23   | 0,1110-0,1290 g/cpr                                                                                      | 0,1199 g/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Masa individuală                      | 02.05.23        | 02.05.23   | 0,1110-0,1290 g/cpr                                                                                      | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                   | 02.05.23        | 02.05.23   | Max. 15 min.                                                                                             | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 03.05.23        | 10.05.23   | 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       | 02.05.23        | 02.05.23   | 100 cpr./fl.                                                                                             | corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                    | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)      |            |
| 12402 fl.                     | 100 comprimate                               | 1240200 comprimate |            |

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/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 (Explicați) |  |                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 10.05.2023                                            |  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia Diaconu /<br>Biochim. Andrei George Nica<br>Data: 10.05.2023 |