

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 787 / 14.08.2024

|                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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 / - 03.04.2023</b>   | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 77/2023/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>NR. SERIE</b><br><b>24</b>                           | <b>COD PRODUS</b><br><b>8835; 8828</b>          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMBENDAZOL PLUS</b><br><b>Suspensie orală</b>                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.08.2024</b>            | <b>VALABILITATE</b><br><b>.08.2026</b>          |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110187/ 10.08.2011</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                                               | 06.08.24           | 06.08.24   | Suspensie                                                                                              | Suspensie                                     | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                              | 06.08.24           | 06.08.24   | Alba                                                                                                   | Alba                                          | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                | 06.08.24           | 06.08.24   | Caracteristic                                                                                          | Caracteristic                                 | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                              | 06.08.24           | 06.08.24   | 3,5 – 6                                                                                                | 4,09                                          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Stabilitate                                          | 06.08.24           | 06.08.24   | Corespunde                                                                                             | Corespunde                                    | S                                                                                    |
| SI 4.2            | Identificari: Albendazol,<br>Levamisol, Acid benzoic | 06.08.24           | 06.08.24   | Prezenti                                                                                               | Prezenti                                      | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în: Albendazol                              | 06.08.24           | 07.08.24   | 2,375 – 2,625 g/100 ml.                                                                                | 2,54 g/100 ml.                                | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în: Levamisol                               | 06.08.24           | 07.08.24   | 1,425 – 1,575 g/100 ml.                                                                                | 1,43 g/100 ml.                                | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în: Acid benzoic                            | 06.08.24           | 07.08.24   | 0,18 - 0,22 g/100 ml.                                                                                  | 0,21 g/100 ml                                 | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                | 07.08.24           | 14.08.24   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifi – E. coli absent/ml | < 1 CFU/ml<br>< 1 CFU/ml<br>E. coli absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                      | 06.08.24           | 06.08.24   | 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 flacoane                    | 100 ml                                       | 400 ml        |            |
| 200 flacoane                  | 1000 ml                                      | 200000 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                     |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin</b><br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 14.08.2024                                          | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA</b><br>Data: 14.08.2024 |