

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

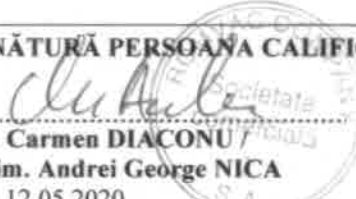
Nr. 449 / 12.05.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br><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>2</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>8835; 8828</b>          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMBENDAZOL PLUS</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.05.2020</b>            | <b>VALABILITATE</b><br><b>.05.2022</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                                               | 04.05.20           | 04.05.20   | Suspensie                                                                                                | Suspensie                                                              | S                                                                                |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                              | 04.05.20           | 04.05.20   | Alba                                                                                                     | Alba                                                                   | S                                                                                |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                | 04.05.20           | 04.05.20   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                                                          | S                                                                                |
| SI 4.1.           | pH - ul                                              | 04.05.20           | 04.05.20   | 3,5 – 6                                                                                                  | 3,94                                                                   | S                                                                                |
| SI 4.1.           | Stabilitate                                          | 04.05.20           | 04.05.20   | Corespunde                                                                                               | Corespunde                                                             | S                                                                                |
| SI 4.2            | Identificari: Albendazol,<br>Levamisol, Acid benzoic | 04.05.20           | 04.05.20   | Prezenti                                                                                                 | Prezenti                                                               | S                                                                                |
| SI 4.3.1          | Conținut în: Albendazol                              | 04.05.20           | 06.05.20   | 2,375 – 2,625 g/100 ml.                                                                                  | 2,55 g/100 ml.                                                         | S                                                                                |
| SI 4.3.2          | Conținut în: Levamisol                               | 04.05.20           | 06.05.20   | 1,425 – 1,575 g/100 ml.                                                                                  | 1,46 g/100 ml.                                                         | S                                                                                |
| SI 4.3.3          | Conținut în: Acid benzoic                            | 04.05.20           | 06.05.20   | 0,18 - 0,22 g/100 ml.                                                                                    | 0,19 g/100 ml                                                          | S                                                                                |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                | 05.03.20           | 12.05.20   | TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                      | 04.05.20           | 04.05.20   | 100 ml/fl. ± 2%<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 certifică 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<br><input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE<br><input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 12.05.2020         | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><b>Chim. Carmen DIACONU</b><br><b>Biochim. Andrei George NICA</b><br>Data: 12.05.2020 |