

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

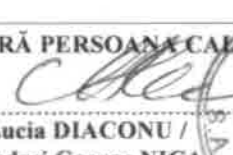
Nr. 510 / 24.05.2023

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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.: 64/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>18</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>29306; 29294; 29287</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMFENBENDAZOL 10%</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.05.2023</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.05.2025</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>120068 / 23.02.2012</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 – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                            | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                          |                                                                           |                                                                                       |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                     | 16.05.23        | 16.05.23   | Suspensie                                                                                                | Suspensie                                                                 | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                    | 16.05.23        | 16.05.23   | Alba                                                                                                     | Alba                                                                      | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                      | 16.05.23        | 16.05.23   | Slab-caracteristic                                                                                       | Slab-caracteristic                                                        | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | pH - ul                                    | 16.05.23        | 16.05.23   | 3.5 – 6                                                                                                  | 4,00                                                                      | S                                                                                     |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Fenbendazol, Acid benzoic | 16.05.23        | 16.05.23   | Prezenti                                                                                                 | Prezenti                                                                  | S                                                                                     |
| SI 4.3.1          | Conținut în: Fenbendazol                   | 16.05.23        | 19.05.23   | 9,50 – 10,50 g/100 ml.                                                                                   | 10,09 g/100 ml                                                            | S                                                                                     |
| SI 4.3.2          | Conținut în: Acid benzoic                  | 16.05.23        | 19.05.23   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.                                                                                    | 0,20 g/100 ml                                                             | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | Stabilitatea suspensiei                    | 16.05.23        | 16.05.23   | Corespunde                                                                                               | Corespunde                                                                | S                                                                                     |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare microbiologica         | 17.05.23        | 24.05.23   | 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               | 16.05.23        | 16.05.23   | 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) |            |
| 504 flacoane.                 | 100 ml                                       | 50400 ml      |            |
| 149 flacoane.                 | 1000 ml                                      | 149000 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"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                   |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Clm. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 24.05.2023 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br> Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 24.05.2023 |  |