

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1242 / 29.10.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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 / - 15.12.2016</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 47/2016/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>44</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>29182</b>               |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMOXIBENDAZOL</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>10.2019</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>10.2021</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>120135 / 10.04.2012</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 – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                 | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                   |                   |                                                                                       |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                          | 25.10.19           | 25.10.19   | Comprimate                        | Comprimate        | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                         | 25.10.19           | 25.10.19   | Albă                              | Albă              | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Miros                           | 25.10.19           | 25.10.19   | Caracteristic                     | Caracteristic     | S                                                                                     |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxibendazol    | 25.10.19           | 25.10.19   | Prezent                           | Prezent           | S                                                                                     |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Oxibendazol     | 25.10.19           | 29.10.19   | 142,5 – 157,5 mg/cpr.             | 144,42<br>mg/cpr. | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                      | 25.10.19           | 25.10.19   | 0,9250-1,0750 g/cpr.              | 0,9954 g/cpr.     | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | Masa individuală                | 25.10.19           | 25.10.19   | 0,9250-1,0750 g/cpr.              | corespunde        | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare             | 25.10.19           | 25.10.19   | Max. 15 min.                      | corespunde        | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj | 25.10.19           | 25.10.19   | 20 cpr./fl.                       | corespunde        | S                                                                                     |
|                   |                                 |                    |            |                                   |                   |                                                                                       |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                   | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)     |            |
| 9974 fl.                      | 20 comprimate                                | 199480 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 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><br>Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 29.10.2019            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru Stănculescu<br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 29.10.2019<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1242M / 29.10.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – ROMOXIBENDAZOL - comprimate

Seria/lot – 44 / 10.2019

Valabilitate – 10.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120135 / 10.04.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 29.10.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTÎMBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

