

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

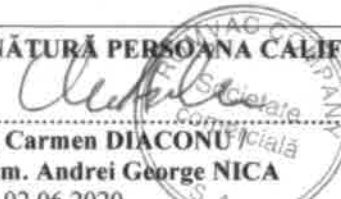
Nr. 571 / 02.06.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>47</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>03.2020</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>03.2022</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                                                               | <b>COD</b><br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                       | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                          |                                                                        |                                                                                            |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                | 21.05.20           | 21.05.20   | Comprimate                                                                                               | Comprimate                                                             | S                                                                                          |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 21.05.20           | 21.05.20   | Albă                                                                                                     | Albă                                                                   | S                                                                                          |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 21.05.20           | 21.05.20   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                                                          | S                                                                                          |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxibendazol          | 21.05.20           | 21.05.20   | Prezent                                                                                                  | Prezent                                                                | S                                                                                          |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Oxibendazol           | 21.05.20           | 25.05.20   | 142,5 – 157,5 mg/cpr.                                                                                    | 143,07<br>mg/cpr.                                                      | S                                                                                          |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                            | 21.05.20           | 21.05.20   | 0,9250-1,0750 g/cpr.                                                                                     | 0,9926 g/cpr.                                                          | S                                                                                          |
| SI 4.1.           | Masa individuală                      | 21.05.20           | 21.05.20   | 0,9250-1,0750 g/cpr.                                                                                     | corespunde                                                             | S                                                                                          |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                   | 21.05.20           | 21.05.20   | Max. 15 min.                                                                                             | corespunde                                                             | S                                                                                          |
| POS#F3.3.-009     | Controlul puritatii<br>microbiologice | 25.05.20           | 02.06.20   | 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       | 21.05.20           | 21.05.20   | 20 cpr./fl.                                                                                              | corespunde                                                             | S                                                                                          |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                   | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)     |            |
| 10007 fl.                     | 20 comprimate                                | 200140 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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |  |                                                                                                                                                                                                      |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 02.06.2020              |  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br> Chim. Carmen DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 02.06.2020 |