

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1064 / 06.11.2024

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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.: 76/2023/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>70</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>.09.2024</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.09.2026</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 – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                       | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                          |                                          |                                                                                             |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                | 29.10.24           | 29.10.24   | Comprimate                                                                                               | Comprimate                               | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 29.10.24           | 29.10.24   | Albă                                                                                                     | Albă                                     | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 29.10.24           | 29.10.24   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                            | S                                                                                           |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxibendazol          | 29.10.24           | 29.10.24   | Prezent                                                                                                  | Prezent                                  | S                                                                                           |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Oxibendazol           | 29.10.24           | 29.10.24   | 142,5 – 157,5 mg/cpr.                                                                                    | 142,74<br>mg/cpr.                        | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                            | 29.10.24           | 29.10.24   | 0,9250-1,0750 g/cpr.                                                                                     | 0,9957 g/cpr.                            | S                                                                                           |
| SI 4.1.           | Masa individuală                      | 29.10.24           | 29.10.24   | 0,9250-1,0750 g/cpr.                                                                                     | corespunde                               | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                   | 29.10.24           | 29.10.24   | Max. 15 min.                                                                                             | corespunde                               | S                                                                                           |
| POS#F3.3-009      | Controlul puritatii<br>microbiologice | 30.10.24           | 06.11.24   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 1 CFU/g<br>3 CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                           |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 29.10.24           | 29.10.24   | 20 cpr./fl.                                                                                              | corespunde                               | S                                                                                           |

| MĂRIMEA SERIEI                                    |                                                                      |                                           | OBSERVAȚII |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>10005 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>20 comprimate</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>200100 comprimate</b> |            |

Prin prezenta certificăm 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.

## DECIZIE

- ☒ ELIBERARE PRODUS
 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE
   
☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURĂ

### LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

**Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin**  
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator  
 Data: 06.11.2024

### PERSOANA CALIFICATĂ

**Dr. biolog Lucia DIACONU**  
**Biochim. Andrei George NICA**  
 Data: 06.11.2024