

# .CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 292 / 15.04.2025

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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: <a href="mailto:romvac@romvac.ro">romvac@romvac.ro</a> | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / – 03.04.2023</b><br><br><b>NR. SERIE</b><br><p style="text-align: center;"><b>29</b></p>                                                  | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><p style="text-align: center;"><b>Nr.: 76/2023/RO</b></p><br><b>COD PRODUS</b><br><p style="text-align: center;">4907; 4895; 4914; 33843</p> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><p style="text-align: center;"><b>ROMBENDAZOL 10%</b><br/><b>Suspensie orala</b></p>                                                                                                               | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><p style="text-align: center;"><b>.04.2025</b></p><br><b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><p style="text-align: center;"><b>130220 / 22.11.2013</b></p> | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center;"><b>.04.2027</b></p><br><b>PAGINA</b><br><p style="text-align: center;"><b>1 din 1</b></p>                       |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                      | DATELE 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                                    | 04.04.25        | 04.04.25   | Suspensie                                                                                                   | Suspensie                                        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                   | 04.04.25        | 04.04.25   | Alba                                                                                                        | Alba                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                     | 04.04.25        | 04.04.25   | Caracteristic                                                                                               | Caracteristic                                    | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH – ul                                   | 04.04.25        | 04.04.25   | 3,5 – 6                                                                                                     | 4,53                                             | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Albendazol, Acid benzoic | 04.04.25        | 04.04.25   | Prezenti                                                                                                    | Prezenti                                         | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în: Albendazol                   | 04.04.25        | 07.04.25   | 9,50 – 10,50 g/100 ml                                                                                       | 9,71 g/100 ml                                    | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în: Acid benzoic                 | 04.04.25        | 07.04.25   | 0,18 – 0,22 g/100 ml                                                                                        | 0,18 g/100 ml                                    | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Stabilitatea suspensiei                   | 04.04.25        | 04.04.25   | Corespunde                                                                                                  | Corespunde                                       | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica     | 08.04.25        | 15.04.25   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/ml | < 1 CFU/ml<br>< 1 CFU/ml<br>E. coli<br>absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj           | 04.04.25        | 04.04.25   | 100 ml/fl. ± 2%<br><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) |            |
| 1006 fl.                      | 100 ml                                       | 100600 ml     |            |
| 99 fl.                        | 1000 ml                                      | 99000 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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                 |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 15.04.2025                                                 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 15.04.2025 |

