

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **59** / **21.01.2020**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <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.: 64/2019/RO</b>     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>98</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>4907; 4895; 4914; 33843</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMBENDAZOL 10%</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                                                               | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>01.2020</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>01.2022</b>               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>130220 / 22.11.2013</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                     |

| REF./<br>P.O.S. #        | TEST                                         | DATELE 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                                       | 13.01.20        | 13.01.20   | Suspensie                                                                                                | Suspensie                                                              | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22             | Culoare                                      | 13.01.20        | 13.01.20   | Alba                                                                                                     | Alba                                                                   | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22             | Miros                                        | 13.01.20        | 13.01.20   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                                                          | S                                                                                           |
| SI 4.1.                  | pH - ul                                      | 13.01.20        | 13.01.20   | 3,5 – 6                                                                                                  | 4,18                                                                   | S                                                                                           |
| SI 4.2.                  | Identificare:<br>Albendazol,<br>Acid benzoic | 13.01.20        | 13.01.20   | Prezenti                                                                                                 | Prezenti                                                               | S                                                                                           |
| SI 4.3.1                 | Conținut în:<br>Albendazol                   | 13.01.20        | 15.01.20   | 9,50 – 10,50 g/100 ml.                                                                                   | 9,58 g/100 ml.                                                         | S                                                                                           |
| SI 4.3.2                 | Conținut în:<br>Acid benzoic                 | 13.01.20        | 15.01.20   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.                                                                                    | 0,22 g/100 ml.                                                         | S                                                                                           |
| SI 4.1.                  | Stabilitatea suspensiei                      | 13.01.20        | 13.01.20   | Corespunde                                                                                               | Corespunde                                                             | S                                                                                           |
| Ph Eu 9.0,<br>cap. 5.1.4 | Control contaminare<br>microbiologica        | 14.01.20        | 21.01.20   | TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                           |
| SI 4.1.                  | Control conținut per<br>ambalaj              | 13.01.20        | 13.01.20   | 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) |            |
| 4 fl.                         | 100 ml                                       | 400 ml        |            |
| 200 fl.                       | 1000 ml                                      | 200000 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><div style="text-align: center;">  </div> Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 21.01.2020 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><div style="text-align: center;">  </div> Chim. Carmen DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 21.01.2020 |