

.CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 89 / 12.02.2025

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 24	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2025	VALABILITATE .02.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 130220 / 22.11.2013	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	04.02.25	04.02.25	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.02.25	04.02.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.02.25	04.02.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	04.02.25	04.02.25	3,5 – 6	4,56	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	04.02.25	04.02.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	04.02.25	07.02.25	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,47 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	04.02.25	07.02.25	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,22 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	04.02.25	04.02.25	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	05.02.25	12.02.25	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.02.25	04.02.25	100 ml/fl. ± 2% 250 ml/fl. ± 1% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3 fl.	100 ml	300 ml	
401 fl.	250 ml	100250 ml	
100 fl.	1000 ml	100000 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 12.02.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.02.2025