



.CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINITNr. 20 / 20.01.2026

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 43	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2026	VALABILITATE .01.2028
	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	13.01.26	13.01.26	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.01.26	13.01.26	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.01.26	13.01.26	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	13.01.26	13.01.26	3,5 – 6	4,20	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	13.01.26	13.01.26	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	13.01.26	16.01.26	9,50 – 10,50 g/100 ml	9,61 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	13.01.26	16.01.26	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,19 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	13.01.26	13.01.26	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	13.01.26	20.01.26	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	13.01.26	13.01.26	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	
402 fl.	250 ml	100500 ml	
101 fl.	1000 ml	101000 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 menționate/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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stăneulescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 20.01.2026	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 20.01.2026	