

**.CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**Nr. **84** / **11.02.2026**

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>45</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>4907; 4895; 4914; 33843</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMBENDAZOL 10%</b> <b>Suspensie orala</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.02.2026</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.02.2028</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>130220 / 22.11.2013</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 1</b>

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	03.02.26	03.02.26	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.02.26	03.02.26	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.02.26	03.02.26	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	03.02.26	03.02.26	3,5 - 6	4,34	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	03.02.26	03.02.26	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	03.02.26	04.02.26	9,50 - 10,50 g/100 ml	10,24 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	03.02.26	04.02.26	0,18 - 0,22 g/100 ml	0,22 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	03.02.26	03.02.26	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	04.02.26	11.02.26	TAMC (CFU/ml) - 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/ml) - 10 <sup>1</sup> 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	03.02.26	03.02.26	100 ml/fl. ± 2%  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	
197 fl.	1000 ml	197000 ml	

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 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
<b>SEMNĂTURĂ</b>		
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 11.02.2026	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 11.02.2026	

