CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 17 / 19.01.2026

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 03.04.2023	Nr.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 94	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ROMBENDAZOL 2,5%** **Suspensie orala**	DATA CONDIŢIONĂRII .01.2026	VALABILITATE .01.2028
	AUT. COMERCIALIZARE 150356 / 11.08.2015	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	09.01.26	09.01.26	Suspensie omogena	Susp. omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.01.26	09.01.26	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.01.26	09.01.26	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	09.01.26	09.01.26	3,5 – 6	4,32	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	09.01.26	09.01.26	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conţinut în: Albendazol	09.01.26	12.01.26	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,57 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conţinut în: Acid benzoic	09.01.26	12.01.26	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	09.01.26	09.01.26	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	12.01.26	19.01.26	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 conţinut per ambalaj	09.01.26	09.01.26	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1001 flacoane	**100 ml**	**100100 ml**	
99 flacoane	**1000 ml**	**99000 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂŢII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 19.01.2026	**Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA** Data: 19.01.2026

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY Societate comercială 1 S.A.