

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 24 / 21.01.2026

<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	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	CERTIFICAT GMP <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	NR. SERIE <b>125</b>	COD PRODUS <b>29337</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMBENDAZOL F</b> <b>Comprimate</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.10.2025</b>	VALABILITATE <b>.10.2027</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>120054 / 20.02.2012</b>	PAGINA <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	14.01.26	14.01.26	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.01.26	14.01.26	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.01.26	14.01.26	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Flubendazol	14.01.26	14.01.26	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Flubendazol	14.01.26	14.01.26	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,48 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	14.01.26	14.01.26	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1180 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	14.01.26	14.01.26	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	14.01.26	14.01.26	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.01.26	21.01.26	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.01.26	14.01.26	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>12497 fl.</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>100 comprimate</b>	TOTAL (1 x 2) <b>1249700 comprimate</b>	

Prin prezenta certificic 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> <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: 21.01.2026	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 21.01.2026	