

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 101 / 18.02.2026

<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> RO 01 / – 03.04.2023	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 76/2023/RO
	<b>NR. SERIE</b> 127	<b>COD PRODUS</b> 29337
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMBENDAZOL F</b> <b>Comprimate</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .01.2026	<b>VALABILITATE</b> .01.2028
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 120054 / 20.02.2012	<b>PAGINA</b> 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	11.02.26	11.02.26	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.02.26	11.02.26	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.02.26	11.02.26	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Flubendazol	11.02.26	11.02.26	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Flubendazol	11.02.26	12.02.26	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,62 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.02.26	11.02.26	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1218 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.02.26	11.02.26	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.02.26	11.02.26	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.02.26	18.02.26	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	11.02.26	11.02.26	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>12483 fl.</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>100 comprimate</b>	TOTAL (1 x 2) <b>1248300 comprimate</b>	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această seric 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: 18.02.2026

**PERSOANA CALIFICATĂ**

**Dr. biolog Lucia DIACONU /  
 Biochim. Andrei George NICA**  
 Data: 18.02.2026