CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1079 / 24.11.2025

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 29	COD PRODUS 8835; 8828
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ROMBENDAZOL PLUS** **Suspensie orala**	DATA CONDIŢIONĂRII .11.2025	VALABILITATE .11.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 110187/ 10.08.2011	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	14.11.25	14.11.25	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.11.25	14.11.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.11.25	14.11.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	14.11.25	14.11.25	3,5 – 6	3,98	S
SI 4.1.	Stabilitate	14.11.25	14.11.25	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	14.11.25	14.11.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Albendazol	14.11.25	18.11.25	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,53 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conţinut în: Levamisol	14.11.25	18.11.25	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,53 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conţinut în: Acid benzoic	14.11.25	18.11.25	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	17.11.25	24.11.25	TAMC (CFU/ml) – 10^2 TYMC (CFU/ml) – 10^1 M.O. specif – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	14.11.25	14.11.25	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)	
3 flacoane	**100 ml**	**300 ml**	
200 flacoane	**1000 ml**	**200000 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. Radu Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 24.11.2025	**Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA** Data: 24.11.2025

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY Societate Comercială S.A.