

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 204 / 17.03.2025

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



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

AUT. FABRICATIE
RO 01 / - 03.04.2023

CERTIFICAT GMP
Nr.: 77/2023/RO

NR. SERIE
86

COD PRODUS
**4921; 4938; 4945;
37719**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMBENDAZOL 2,5%

Suspensie orala

DATA CONDIȚIONĂRII
.03.2025

VALABILITATE
.03.2027

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	07.03.25	07.03.25	Suspensie omogena	Susp. omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.03.25	07.03.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.03.25	07.03.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	07.03.25	07.03.25	3,5 – 6	4,21	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	07.03.25	07.03.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	07.03.25	12.03.25	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,40 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	07.03.25	12.03.25	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	07.03.25	07.03.25	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.03.25	17.03.25	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 conținut per ambalaj	07.03.25	07.03.25	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1001 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 100100 ml	
98 flacoane	1000 ml	98000 ml	

Prin prezenta certifică 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.

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: 17.03.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 17.03.2025

