

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **698** / **25.07.2025**

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 NR. SERIE 27	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO COD PRODUS 29306; 29294; 29287
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMFENBENDAZOL 10% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2025 AUT. COMERCIALIZARE 120068 / 23.02.2012	VALABILITATE .07.2027 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	04.07.25	04.07.25	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.07.25	04.07.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.07.25	04.07.25	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	04.07.25	04.07.25	3,5 – 6	4,14	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	04.07.25	04.07.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	04.07.25	08.07.25	9,50 – 10,50 g/100 ml	9,51 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	04.07.25	08.07.25	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,19 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	04.07.25	04.07.25	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	07.07.25	14.07.25	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	04.07.25	04.07.25	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
503 flacoane.	100 ml	50300 ml	
151 flacoane.	1000 ml	151000 ml	

Prin prezenta certific 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stăneulescu / Ing. Găină Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 25.07.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 25.07.2025