

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 12 / 03.01.2023

<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. FABRICAȚIE</b> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 64/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>57</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>27124; 67791</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>FLAGELSTOP</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.12.2022</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.12.2024</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>110018 / 27.01.2011</b>	<b>PAGINA</b> <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	13.12.22	13.12.22	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.12.22	13.12.22	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.12.22	13.12.22	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol, Vitamina C	13.12.22	13.12.22	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Metronidazol	13.12.22	14.12.22	9,5 – 10,50 g/100 g.	10,09 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	13.12.22	15.12.22	9,5 – 10,50 g/100 g.	9,90 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.12.22	26.12.22	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 <sup>3</sup> CFU/g < 10 <sup>2</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.12.22	13.12.22	50 g./pg. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>1000 pg.</b>	<b>50 g</b>	<b>50000 g</b>	

Prin prezenta certificăm 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"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 03.01.2023	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 03.01.2023

