

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 532 / 29.05.2023

<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. FABRICATIE</b> RO 01 / - 27.11.2019	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 64/2019/RO
	<b>NR. SERIE</b> 64	<b>COD PRODUS</b> 27124; 67791
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>FLAGELSTOP</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .05.2023	<b>VALABILITATE</b> .05.2025
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 110018 / 27.01.2011	<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	19.05.23	19.05.23	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.05.23	19.05.23	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.05.23	19.05.23	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol, Vitamina C	19.05.23	19.05.23	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Metronidazol	19.05.23	24.05.23	9,5 – 10,50 g/100 g.	10,08 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	19.05.23	25.05.23	9,5 – 10,50 g/100 g.	10,35 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	22.05.23	29.05.23	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	19.05.23	19.05.23	50 g./pg. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>1004 pg.</b>	<b>50 g</b>	<b>50200 g</b>	

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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.05.2023	<b>SEMĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA S.A. Data: 29.05.2023