

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 75 / 27.01.2020

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 / – 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 70	COD PRODUS 27124; 67791
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI FLAGELSTOP Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2020	VALABILITATE 01.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 110018 / 27.01.2011	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	20.01.20	20.01.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.01.20	20.01.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.01.20	20.01.20	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol, Vitamina C	20.01.20	20.01.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Metronidazol	20.01.20	20.01.20	9,5 – 10,50 g/100 g.	9,62 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	20.01.20	20.01.20	9,5 – 10,50 g/100 g.	10,06 g/100 g.	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Control contaminare microbiologica	20.01.20	27.01.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.01.20	20.01.20	50 g./pg. ± 2%	corespunde	S

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

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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.01.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 27.01.2020