

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 809 / 20.08.2024

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 85	COD PRODUS 27124; 67791
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI FLAGELSTOP Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2024	VALABILITATE .08.2026
	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	13.08.24	13.08.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.08.24	13.08.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.08.24	13.08.24	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol, Vitamina C	13.08.24	13.08.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Metronidazol	13.08.24	14.08.24	9,5 – 10,50 g/100 g.	9,89 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina C	13.08.24	14.08.24	9,5 – 10,50 g/100 g.	10,15 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologică	13.08.24	20.08.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.08.24	13.08.24	50 g./pg. ± 3%	corespunde	S

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

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.

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII ROMVAC COMPANY S.A. Biochim. Silvia Ștefănescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Laborator Data: 20.08.2024 LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 20.08.2024