

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 553 / 02.06.2020

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.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 17	COD PRODUS 5043; 5036; 7506; 28796
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMETRONIDAZOL Pulbere	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2020	VALABILITATE .05.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 140001 / 07.01.2014	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	21.05.20	21.05.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.05.20	21.05.20	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.05.20	21.05.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol	21.05.20	21.05.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Metronidazol	21.05.20	22.05.20	38,0 – 42,0 g/100 g.	41,81 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	25.05.20	02.06.20	TAMC (UFC/g) ≤ 10 ⁵ TYMC (UFC/g) ≤ 10 ⁴ BTGN (UFC/g) ≤ 10 ⁴ M.O. specifice – E. coli, Salmonella absent/g	< 10 ⁵ UFC/g < 10 ⁴ UFC/g < 10 ⁴ UFC/g E. coli, Salmonella absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.05.20	21.05.20	50 g/pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3000 pg.	50 g	150000 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: 02.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.06.2020