

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 672 / 18.07.2022

<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> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 63/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>24</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>5043; 5036; 7506; 28796</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMETRONIDAZOL</b> <b>Premix medicamentat</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.07.2022</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.07.2024</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>140001 / 07.01.2014</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	07.07.22	07.07.22	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.07.22	07.07.22	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.07.22	07.07.22	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol	07.07.22	07.07.22	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Metronidazol	07.07.22	08.07.22	38,0 – 42,0 g/100 g.	41,55 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.07.22	18.07.22	TAMC (UFC/g) – 10 <sup>5</sup> TYMC (UFC/g) – 10 <sup>4</sup> BTGN (UFC/g) – 10 <sup>4</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	< 10 <sup>5</sup> UFC/g < 10 <sup>4</sup> UFC/g < 10 <sup>4</sup> UFC/g E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.07.22	07.07.22	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>3999 pg.</b>	<b>50 g</b>	<b>199950 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 menționate/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"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  <b>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin</b> Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 18.07.2022 	<b>SEMĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  <b>Dr. biolog Lucia DIACONU /</b> <b>Biochim. Andrei George NICA</b> Data: 18.07.2022 