

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 616 / 25.06.2024

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.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 29	COD PRODUS 5043; 5036; 7506; 28796
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMETRONIDAZOL Premix medicamentat	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2024	VALABILITATE .06.2026
	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	18.06.24	18.06.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.06.24	18.06.24	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.06.24	18.06.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol	18.06.24	18.06.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Metronidazol	18.06.24	18.06.24	38,0 – 42,0 g/100 g.	41,92 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.06.24	25.06.24	TAMC (UFC/g) – 10 ⁵ TYMC (UFC/g) – 10 ⁴ BTGN (UFC/g) – 10 ⁴ M.O. specifice – E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	3 UFC/g 20 UFC/g < 10 UFC/g E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.06.24	18.06.24	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2993 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 149650 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 25.06.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 25.06.2024

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC