CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1097 / 02.12.2025

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 03.04.2023	Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 35	COD PRODUS 5043; 5036; 7506; 28796
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ROMETRONIDAZOL** **Premix medicamentat**	DATA CONDIŢIONĂRII .11.2025	VALABILITATE .11.2027
	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	24.11.25	24.11.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.11.25	24.11.25	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.11.25	24.11.25	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol	24.11.25	24.11.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conţinut în: Metronidazol	24.11.25	25.11.25	38,0 – 42,0 g/100 g.	38,89 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	24.11.25	02.12.25	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	20 UFC/g 30 UFC/g < 10 UFC/g E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	24.11.25	24.11.25	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1) **3961 pg.**	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) **50 g**	TOTAL (1 x 2) **198050 g**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂŢII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Raduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 02.12.2025	**Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA** Data: 02.12.2025

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A. Societate comercială 1 S.A.