CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 97 / 16.02.2026

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 36	COD PRODUS 5043; 5036; 7506; 28796
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ROMETRONIDAZOL** **Premix medicamentat**	DATA CONDIŢIONĂRII .02.2026	VALABILITATE .02.2028
	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	06.02.26	06.02.26	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.02.26	06.02.26	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.02.26	06.02.26	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol	06.02.26	06.02.26	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conţinut în: Metronidazol	06.02.26	06.02.26	38,0 – 42,0 g/100 g.	40,84 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.02.26	16.02.26	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	60 UFC/g 50 UFC/g < 10 UFC/g E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	06.02.26	06.02.26	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1) **3997 pg.**	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) **50 g**	TOTAL (1 x 2) **199850 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. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 16.02.2026	**Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA** Data: 16.02.2026

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