

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1221 / 23.10.2019

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 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 1	COD PRODUS 104627; 104610
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RONIATIV Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2019	VALABILITATE 10.2021
	AVIZ COMERCIALIZARE 190233 / 30.08.2019	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	22.10.19	22.10.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.10.19	22.10.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.10.19	22.10.19	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Ronidazol	22.10.19	22.10.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Ronidazol	22.10.19	23.10.19	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,09 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	22.10.19	22.10.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2490 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	22.10.19	22.10.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	22.10.19	22.10.19	Max. 15 min.	corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Controlul puritatii microbiologice	22.10.19	-	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	-	-
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.10.19	22.10.19	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9600 fl.	20 comprimate	192000 comprimate	

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: 23.10.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STĂBULE Director Calitate / Reprezentant Management Data: 23.10.2019





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1221M / 23.10.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – RONIATIV – comprimate

Seria/lot – 1 / 10.2019

Valabilitate – 10.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AVIZ PENTRU COMERCIALIZARE Nr. 190233 / 30.08.2019.

ROMVAC COMPANY S.A. / 23.10.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic M. Stanculescu

