

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 852 / 02.09.2024

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 5	COD PRODUS 104627; 104610
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RONIACTIV Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2024	VALABILITATE .08.2026
	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	21.08.24	21.08.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.08.24	21.08.24	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.08.24	21.08.24	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Ronidazol	21.08.24	21.08.24	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Ronidazol	21.08.24	22.08.24	28,50 – 31,50 mg/cpr.	28,89 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	21.08.24	21.08.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2467 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	21.08.24	21.08.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	21.08.24	21.08.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	26.08.24	02.09.23	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.08.24	21.08.24	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 8090 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 comprimate	TOTAL (1 x 2) 161800 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.09.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.09.2024 