

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1082 / 26.11.2025

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. FABRICAȚIE RO 01 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">7</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">104627; 104610</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">RONIACTIV</p> <p style="text-align: center;">Comprimate</p>	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">.11.2025</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">.11.2027</p>
	AVIZ COMERCIALIZARE <p style="text-align: center;">190233 / 30.08.2019</p>	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	18.11.25	18.11.25	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.11.25	18.11.25	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.11.25	18.11.25	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Ronidazol	18.11.25	18.11.25	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Ronidazol	18.11.25	19.11.25	28,50 – 31,50 mg/cpr.	28,66 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	18.11.25	18.11.25	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2477 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.11.25	18.11.25	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.11.25	18.11.25	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.11.25	26.11.23	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	18.11.25	18.11.25	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <p style="text-align: center; font-weight: bold;">7960 fl.</p>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <p style="text-align: center; font-weight: bold;">20 comprimate</p>	TOTAL (1 x 2) <p style="text-align: center; font-weight: bold;">159200 comprimate</p>	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Ștănculea / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 26.11.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 26.11.2025