

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 79 / 01.02.2021

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 11	COD PRODUS 104584; 104603; 104577; 104591
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RONIACTIV Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2021	VALABILITATE 01.2023
	AVIZ COMERCIALIZARE 190232 / 30.08.2019	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	22.01.21	22.01.21	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.01.21	22.01.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.01.21	22.01.21	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ronidazol	22.01.21	22.01.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Ronidazol	22.01.21	25.01.21	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,60 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	25.01.21	01.02.21	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.01.21	22.01.21	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
504 pg.	100 g	50400 g	

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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Farm. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 01.02.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 01.02.2021