

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 125 / 14.02.2022

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 20	COD PRODUS 104584; 104603; 104577; 104591
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RONIACTIV Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2022	VALABILITATE .02.2024
	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	02.02.22	02.02.22	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.02.22	02.02.22	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.02.22	02.02.22	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ronidazol	02.02.22	02.02.22	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Ronidazol	02.02.22	03.02.22	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,61 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	07.02.22	14.02.22	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	02.02.22	02.02.22	20 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
602 pg.	20 g	12040 g	
882 pg.	100 g	88200 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 14.02.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 14.02.2022