

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 125 / 13.02.2024

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 / - 27.11.2019

CERTIFICAT GMP
 Nr.: **64/2019/RO**

NR. SERIE
36

COD PRODUS
**104584; 104603; 104577;
 104591**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

RONIACTIV
Pulbere hidrosolubila

DATA CONDIȚIONĂRII
.02.2024

VALABILITATE
.02.2026

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	06.02.24	06.02.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.02.24	06.02.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.02.24	06.02.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ronidazol	06.02.24	06.02.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Ronidazol	06.02.24	07.02.24	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,45 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	06.02.24	13.02.24	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	06.02.24	06.02.24	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI
 COMERCIALE (1)
1004 pg.

CANTITATE PRODUS / UNITATE
 COMERCIALĂ (2)
50 g

TOTAL (1 x 2)

50200 g

OBSERVAȚII

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. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 13.02.2024



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 13.02.2024

