

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 990 / 27.10.2025

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 77/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>58</b>	<b>COD PRODUS</b> 104584; 104603; 104577; 104591
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>RONIACTIV</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.10.2025</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.10.2027</b>
	<b>AVIZ COMERCIALIZARE</b> <b>190232 / 30.08.2019</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 1</b>

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	17.10.25	17.10.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.10.25	17.10.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.10.25	17.10.25	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ronidazol	17.10.25	17.10.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Ronidazol	17.10.25	20.10.25	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,64 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	20.10.25	27.10.25	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> 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	17.10.25	17.10.25	20 g./pg. ± 5% 100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
998 pg. 302 pg.	20 g 100 g	19960 g 30200 g	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/ctichetată 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
<b>SEMNĂTURĂ</b>		
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu, <i>Dir. Chim. Răduț Marin</i> Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: <u>27.10.2025</u>	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>   Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: <u>27.10.2025</u>	

