

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1057 / 18.11.2025

<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	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	CERTIFICAT GMP <b>Nr.: 77/2023/RO</b>
	NR. SERIE <b>60</b>	COD PRODUS 104584; 104603; 104577; 104591
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>RONIACTIV</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.11.2025</b>	VALABILITATE <b>.11.2027</b>
	AVIZ COMERCIALIZARE <b>190232 / 30.08.2019</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

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	11.11.25	11.11.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.11.25	11.11.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.11.25	11.11.25	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ronidazol	11.11.25	11.11.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Ronidazol	11.11.25	12.11.25	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,68 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.11.25	18.11.25	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	11.11.25	11.11.25	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>506 pg.</b>	<b>100 g</b>	<b>50600 g</b>	

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 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 Stăneulescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: <u>18.11.2025</u>	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: <u>18.11.2025</u>