

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 16 / 19.01.2026

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	CERTIFICAT GMP
	NR. SERIE	COD PRODUS
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RONIACTIV Pulbere hidrosolubila	RO 01 / - 03.04.2023	Nr.: 77/2023/RO
	61	104584; 104603; 104577; 104591
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.12.2025	.12.2027
	AVIZ COMERCIALIZARE	PAGINA
	190232 / 30.08.2019	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	18.12.25	18.12.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.12.25	18.12.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.12.25	18.12.25	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ronidazol	18.12.25	18.12.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Ronidazol	18.12.25	18.12.25	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,30 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	12.01.26	19.01.26	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² 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	18.12.25	18.12.25	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1005 pg.	50 g	50250 g	

Prin prezenta certificăm 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.

DECIZIE		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 19.01.2026	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 19.01.2026	

