

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1170 / 11.10.2019

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 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 48/2016/RO
	NR. SERIE 1	COD PRODUS 104584; 104603; 104577; 104591
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RONIACTIV Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2019	VALABILITATE 10.2021
	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	10.10.19	10.10.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.10.19	10.10.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.10.19	10.10.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ronidazol	10.10.19	10.10.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Ronidazol	10.10.19	11.10.19	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,65 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.10.19	10.10.19	20 g./pg. ± 5% 50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2% 500 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
752 pg.	20 g	15040 g	
502 pg.	50 g	25100 g	
100 pg.	100 g	10000 g	
10 pg.	500 g	5000 g	

Prin prezenta certifică 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 Șef Laborator Data: 11.10.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIOBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 11.10.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1170M / 11.10.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – RONIATIV – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 1 / 10.2019

Valabilitate – 10.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AVIZ PENTRU COMERCIALIZARE Nr. 190232 / 30.08.2019.

ROMVAC COMPANY S.A. / 11.10.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

