

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 96 / 03.02.2020

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 4	COD PRODUS 104584; 104603; 104577; 104591
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RONIACTIV Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2020	VALABILITATE 01.2022
	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	23.01.20	23.01.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.01.20	23.01.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.01.20	23.01.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Ronidazol	23.01.20	23.01.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Ronidazol	23.01.20	27.01.20	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,73 g/100 g.	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Control contaminare microbiologica	27.01.20	03.02.20	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	23.01.20	23.01.20	20 g./pg. ± 5% 100 g./pg. ± 2% 500 g./pg. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1002 pg.	20 g	20040 g	
202 pg.	100 g	20200 g	
20 pg.	500 g	20000 g	

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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 03.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 03.02.2020