

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1013** / **12.10.2021**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                          |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: <a href="mailto:romvac@romvac.ro">romvac@romvac.ro</a> | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 63/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>NR. SERIE</b><br><b>2</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>104627; 104610</b>      |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>RONIACTIV</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>10.2021</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>10.2023</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>AVIZ COMERCIALIZARE</b><br><b>190233 / 30.08.2019</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                        | REZULTAT                                                               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                          |                                                                        |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                | 05.10.21        | 05.10.21   | Comprimate                                                                                               | Comprimate                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 05.10.21        | 05.10.21   | Albă                                                                                                     | Albă                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 05.10.21        | 05.10.21   | Fără                                                                                                     | Fără                                                                   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare<br>Ronidazol             | 05.10.21        | 05.10.21   | Prezent                                                                                                  | Prezent                                                                | S                                                                                    |
| SI 4.3.           | Conținut în<br>Ronidazol              | 05.10.21        | 06.10.21   | 28,50 – 31,50 mg/cpr.                                                                                    | 29,07 mg/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                            | 05.10.21        | 05.10.21   | 0,2375-0,2625 g/cpr.                                                                                     | 0,2466 g/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Masa individuală                      | 05.10.21        | 05.10.21   | 0,2375-0,2625 g/cpr.                                                                                     | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                   | 05.10.21        | 05.10.21   | Max. 15 min.                                                                                             | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 05.10.21        | 12.10.21   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 05.10.21        | 05.10.21   | 20 cpr./fl.                                                                                              | corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                   |                                                                      |                                           | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>5855 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>20 comprimate</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>117100 comprimate</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 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 12.10.2021                                            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 12.10.2021 |

