

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 732 / 19.07.2023

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.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 4	COD PRODUS 104627; 104610
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RONIACTIV Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 06.2023	VALABILITATE 06.2025
	AVIZ COMERCIALIZARE 190233 / 30.08.2019	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZIV NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.07.23	12.07.23	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.07.23	12.07.23	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.07.23	12.07.23	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Ronidazol	12.07.23	12.07.23	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Ronidazol	12.07.23	13.07.23	28,50 – 31,50 mg/cpr.	28,56 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	12.07.23	12.07.23	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2478 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.07.23	12.07.23	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.07.23	12.07.23	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	12.07.23	19.07.23	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	12.07.23	12.07.23	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
7900 fl.	20 comprimate	158000 comprimate	

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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 19.07.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 19.07.2023 