

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1020 / 21.09.2020

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 63/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>36</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>37845</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>CUMBOVIOFORT F</b> <b>Comprimate</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .07.2020	<b>VALABILITATE</b> .07.2022
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 120254 / 19.07.2012	<b>PAGINA</b> 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	11.09.20	11.09.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.09.20	11.09.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.09.20	11.09.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metionina , Metronidazol, Vitamina C	11.09.20	11.09.20	Prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	11.09.20	14.09.20	28.5 – 31.5 mg/cpr.	30,53 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	11.09.20	14.09.20	28.5 – 31.5 mg/cpr.	29,05 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	11.09.20	14.09.20	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,40 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.09.20	11.09.20	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2477 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.09.20	11.09.20	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.09.20	11.09.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.09.20	21.09.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 <sup>3</sup> CFU/g < 10 <sup>2</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.09.20	11.09.20	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9914 fl.	40 comprimate	396560 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII</b> Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. <b>Ștefan Răduț Marin</b> Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 21.09.2020	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b> Dr. biolog Lucia DIACANU Biochim. Andrei George NICA Data: 21.09.2020