

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1292 / 21.12.2020

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.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 37	COD PRODUS 37845
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLUMBOVIOFORT F Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2020	VALABILITATE .10.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 120254 / 19.07.2012	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	10.12.20	10.12.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.12.20	10.12.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.12.20	10.12.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metionina , Metronidazol, Vitamina C	10.12.20	10.12.20	Prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	10.12.20	11.12.20	28.5 – 31.5 mg/cpr.	28,95 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	10.12.20	11.12.20	28.5 – 31.5 mg/cpr.	28,55 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	10.12.20	11.12.20	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,42 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	10.12.20	10.12.20	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2480 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	10.12.20	10.12.20	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	10.12.20	10.12.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.12.20	21.12.20	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	10.12.20	10.12.20	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9876 fl.	40 comprimate	395040 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 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 21.12.2020	SEMĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 21.12.2020

