

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

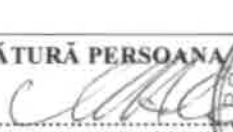
Nr. 1146 / 23.11.2021

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 40	COD PRODUS 37845
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CUMBOVIOFORT F Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2021	VALABILITATE .11.2023
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	15.11.21	15.11.21	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.11.21	15.11.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.11.21	15.11.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metionina , Metronidazol, Vitamina C	15.11.21	15.11.21	Prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	15.11.21	16.11.21	28,5 – 31,5 mg/cpr.	31,40 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	15.11.21	16.11.21	28,5 – 31,5 mg/cpr.	29,25 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	15.11.21	16.11.21	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,21 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	15.11.21	15.11.21	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2481 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	15.11.21	15.11.21	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	15.11.21	15.11.21	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	16.11.21	23.11.21	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	15.11.21	15.11.21	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9824 fl.	40 comprimate	392960 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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, 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 23.11.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 23.11.2021

