

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 773 / 09.08.2024

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 47	COD PRODUS 37845
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CUMBOVIOFORT F Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2024	VALABILITATE .06.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 170251 / 06.11.2017	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	31.07.24	31.07.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.07.24	31.07.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.07.24	31.07.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metionina , Metronidazol, Vitamina C	31.07.24	31.07.24	Prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	31.07.24	01.08.24	28.5 – 31.5 mg/cpr.	30,60 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	31.07.24	01.08.24	28.5 – 31.5 mg/cpr.	30,53 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	31.07.24	01.08.24	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,42 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	31.07.24	31.07.24	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2465 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	31.07.24	31.07.24	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	31.07.24	31.07.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	31.07.24	07.08.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	0,3 x 10 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.07.24	31.07.24	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10091 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 403640 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☐ REPROCESARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

**Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Radu Marin**
Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
Data: 09.08.2024

PERSOANA CALIFICATĂ


Dr. biolog Lucia DIACONU
Biochim. Andrei George NICA
Data: 09.08.2024