

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1196 / 20.12.2024

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 48	COD PRODUS 37845
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLUMBOVIOFORT F Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2024	VALABILITATE .08.2026
	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	09.12.24	09.12.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.12.24	09.12.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.12.24	09.12.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metionina , Metronidazol, Vitamina C	09.12.24	09.12.24	Prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	09.12.24	13.12.24	28.5 – 31.5 mg/cpr.	29,69 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	09.12.24	13.12.24	28.5 – 31.5 mg/cpr.	29,07 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	09.12.24	13.12.24	9,5 – 10,5 mg/cpr.	9,54 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	09.12.24	09.12.24	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2511 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	09.12.24	09.12.24	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	09.12.24	09.12.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.12.24	17.12.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.12.24	09.12.24	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10109 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 404360 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 20.12.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 20.12.2024