

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 611 / 01.07.2025

<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> RO 01 / – 03.04.2023	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 76/2023/RO
	<b>NR. SERIE</b> 49	<b>COD PRODUS</b> 37845
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>COLUMBOVIOFORT F</b> <b>Comprimate</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .05.2025	<b>VALABILITATE</b> .05.2027
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 170251 / 06.11.2017	<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	24.06.25	24.06.25	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.06.25	24.06.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.06.25	24.06.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metionina , Metronidazol, Vitamina C	24.06.25	24.06.25	Prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	24.06.25	25.06.25	28.5 – 31.5 mg/cpr.	31,40 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	24.06.25	25.06.25	28.5 – 31.5 mg/cpr.	31,24 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	24.06.25	25.06.25	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,37 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	24.06.25	24.06.25	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2486 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	24.06.25	24.06.25	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	24.06.25	24.06.25	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	24.06.25	01.07.25	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> 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	24.06.25	24.06.25	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10088 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 403520 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</b>	
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 01.07.2025	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 01.07.2025 

FF1.1-06-03



0/04 02.2024