

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1097 / 22.11.2022

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 1	COD PRODUS 16950
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECZEMTRAT Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2022	VALABILITATE .11.2024
	AUT. COMERCIALIZARE 160118 / 21.04.2016	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	15.11.22	15.11.22	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.11.22	15.11.22	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.11.22	15.11.22	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit. A, Metionina, Dexametazona, Vit. B ₁ , Vit. C,	15.11.22	15.11.22	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vitamina A	15.11.22	17.11.22	3325 – 3675 UI/cp.	3352 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	15.11.22	16.11.22	1,9 – 2,1 mg/cp.	2,10 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina B ₁	15.11.22	16.11.22	6,65 – 7,35 mg/cp.	6,92 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vitamina C	15.11.22	16.11.22	4,75 – 5,25 mg/cp.	4,86 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: Metionina	15.11.22	16.11.22	95 – 105 mg/cp.	98,16 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	15.11.22	15.11.22	0,2375-0,2625 g/cp.	0,2485 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	15.11.22	15.11.22	0,2375-0,2625 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	15.11.22	15.11.22	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	15.11.22	22.11.22	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	15.11.22	15.11.22	60 cp./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10005 fl.	60 comprimate	600300 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 22.11.2022

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia Diaconu /
 Biochim. Andrei George Nica
 Data: 22.11.2022