

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1103 / 01.11.2023

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 3	COD PRODUS 16950
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECZEMTRAT Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2023	VALABILITATE .07.2025
	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	24.10.23	24.10.23	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.10.23	24.10.23	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.10.23	24.10.23	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit. A, Metionina, Dexametazona, Vit. B ₁ , Vit. C,	24.10.23	24.10.23	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vitamina A	24.10.23	26.10.23	3325– 3675 UI/cp.	3672 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	24.10.23	26.10.23	1,9 – 2,1 mg/cp.	2,09 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina B ₁	24.10.23	19.10.23	6,65 – 7,35 mg/cp.	7,18 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vitamina C	24.10.23	19.10.23	4,75 – 5,25 mg/cp.	5,20 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: Metionina	24.10.23	19.10.23	95 - 105 mg/cp.	96,67 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	24.10.23	24.10.23	0,2375-0,2625 g/cp.	0,2470 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	24.10.23	24.10.23	0,2375-0,2625 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	24.10.23	24.10.23	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	25.10.23	01.11.23	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	24.10.23	24.10.23	60 cp./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10048 fl.	60 comprimate	602880 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 / Adjunc. Șef Laborator Data: 01.11.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 01.11.2023