

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 43 / 24.01.2024

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 4	COD PRODUS 16950
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECZEMTRAT Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2023	VALABILITATE .09.2025
	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	16.01.24	16.01.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.01.24	16.01.24	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.01.24	16.01.24	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit. A, Metionina, Dexametazona, Vit. B ₁ , Vit. C,	16.01.24	16.01.24	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vitamina A	16.01.24	18.01.24	3325– 3675 UI/cp.	3430 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	16.01.24	17.01.24	1,9 – 2,1 mg/cp.	2,10 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina B ₁	16.01.24	19.01.24	6,65 – 7,35 mg/cp.	6,89 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vitamina C	16.01.24	19.01.24	4,75 – 5,25 mg/cp.	5,17 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: Metionina	16.01.24	19.01.24	95 - 105 mg/cp.	104,44 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	16.01.24	16.01.24	0,2375-0,2625 g/cp.	0,2500 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	16.01.24	16.01.24	0,2375-0,2625 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	16.01.24	16.01.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3,3-009	Control contaminare microbiologica	17.01.24	24.01.24	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	16.01.24	16.01.24	60 cp./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9977 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 60 comprimate	TOTAL (1 x 2) 598620 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.01.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 24.01.2024
--	---