

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 349 / 22.04.2021

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 18	COD PRODUS 27612; 28015
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ERITROVIT 10 Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2021	VALABILITATE .04.2023
	cf. SPECIFICATIE ROMVAC	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	13.04.21	13.04.21	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.04.21	13.04.21	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.04.21	13.04.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Eritromicina tiocianat	13.04.21	13.04.21	prezenta	prezenta	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Eritromicina tiocianat	13.04.21	23.04.21	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,00 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.04.21	13.04.21	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0989 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.04.21	13.04.21	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.04.21	13.04.21	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.04.21	21.04.21	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	13.04.21	13.04.21	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14710 fl.	100 comprimate	1471000 comprimate	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii menționați în documentația de notificare/avizare pentru comercializare și în Specificația produsului..

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☒ ALTELE (Poate fi ținut în depozit)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 22.04.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 22.04.2021

