

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 174 / 24.02.2020

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 34	COD PRODUS 37845
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLUMBOVIOFORT F Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2020	VALABILITATE .02.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 120254 / 19.07.2012	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.02.20	12.02.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.02.20	12.02.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.02.20	12.02.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Metionina , Metronidazol, Vitamina C	12.02.20	12.02.20	Prezenți	prezenți	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Metronidazol	12.02.20	13.02.20	28.5 – 31.5 mg/cpr.	29,99 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metionina	12.02.20	13.02.20	28.5 – 31.5 mg/cpr.	28,75 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	12.02.20	13.02.20	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,50 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	12.02.20	12.02.20	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2487 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.02.20	12.02.20	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.02.20	12.02.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	17.02.20	24.02.20	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	12.02.20	12.02.20	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9897 fl.	40 comprimate	395880 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 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 24.02.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Societate Biochim. Andrei George NICOLAE comercială Data: 24.02.2020 1 