

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 313 / 30.03.2020

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 11	COD PRODUS 16950
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECZEMTRAT Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2020	VALABILITATE 01.2022
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	20.03.20	20.03.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.03.20	20.03.20	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.03.20	20.03.20	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit. A, Metionina, Dexametazona, Vit. B ₁ , Vit. C,	20.03.20	20.03.20	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vit. A	20.03.20	23.03.20	3150 – 3850 UI/cp.	3358 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	20.03.20	23.03.20	1,9 – 2,1 mg/cp.	1,97 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vit. B ₁	20.03.20	24.03.20	6,65 – 7,35 mg/cp.	6,76 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vit. C	20.03.20	24.03.20	4,75 – 5,25 mg/cp.	5,23 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: Metionina	20.03.20	24.03.20	95 - 105 mg/cp.	97,32 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	20.03.20	20.03.20	0,2250-0,2750 g/cp.	0,2489 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	20.03.20	20.03.20	0,2250-0,2750 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	20.03.20	20.03.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	23.03.20	30.03.20	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	20.03.20	20.03.20	60 cp./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9889 fl.	60 comprimate	593340 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: 30.03.2020



SEMNĂTURĂ/PERSOANA CALIFICATĂ

Chim. Carmen DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 30.03.2020

