

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 129 / 04.03.2026

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 6	COD PRODUS 16950
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECZEMTRAT Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2026	VALABILITATE .02.2028
	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	25.02.26	25.02.26	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.02.26	25.02.26	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.02.26	25.02.26	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit. A, Metionina, Dexametazona, Vit. B ₁ , Vit. C,	25.02.26	25.02.26	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vitamina A	25.02.26	02.03.26	3325-3675 UI/cp.	3674 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	25.02.26	27.02.26	1,9 - 2,1 mg/cp.	2,03 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina B ₁	25.02.26	02.03.26	6,65 - 7,35 mg/cp.	6,96 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vitamina C	25.02.26	02.03.26	4,75 - 5,25 mg/cp.	4,86 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: Metionina	25.02.26	02.03.26	95 - 105 mg/cp.	96,57 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.02.26	25.02.26	0,2375-0,2625 g/cp.	0,2459 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.02.26	25.02.26	0,2375-0,2625 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.02.26	25.02.26	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	25.02.26	04.03.26	TAMC (CFU/g) - 10 ³ TYMC (CFU/g) - 10 ² M.O. specifice - E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.02.26	25.02.26	60 cp./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10002 fl.	60 comprimate	600120 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 / Adjunct Șef Laborator
 Data: 04.03.2026

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia Diaconu /
 Biochim. Andrei George Nica
 Data: 04.03.2026

