

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1120 / 29.11.2022

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 71	COD PRODUS 2332; 2301; 2318; 7575; 2349; 2325
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ERITROM Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2022	VALABILITATE .11.2024
	AUT. COMERCIALIZARE 110121 / 29.06.2011	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	11.11.22	11.11.22	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.11.22	11.11.22	Bleu-gri	Bleu-gri	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.11.22	11.11.22	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Eritronicina tiocianat, Albastru de metilen	11.11.22	11.11.22	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Eritronicina tiocianat	11.11.22	29.11.22	5,7 – 6,3 g/100 g.	5,88 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.11.22	21.11.22	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	11.11.22	11.11.22	50 g./pg. ± 3% 1000 g./pg. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
6998 pg	50 g	349900 g	
50 pg.	1000 g	50000 g	

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: 29.11.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / comercială Biochim. Andrei George NICA Data: 29.11.2022