

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.1073 / 12.11.2024

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 20	COD PRODUS 27612; 28015
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ERITROVIT 10 Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2024	VALABILITATE .10.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 110125 / 04.07.2011	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	23.10.24	23.10.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.10.24	23.10.24	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.10.24	23.10.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Eritromicina tiocianat	23.10.24	23.10.24	prezenta	prezenta	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Eritromicina tiocianat	23.10.24	12.11.24	9,5 – 10,5 mg/cpr.	9,73 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	23.10.24	23.10.24	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0973 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	23.10.24	23.10.24	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	23.10.24	23.10.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	23.10.24	30.10.24	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	23.10.24	23.10.24	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7900 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 790000 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 12.11.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.11.2024