



Cod formular *Code formular* AC-Psuplim-068_F3_ed1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr No: 109

Produsul *Product*: **RETINAROM, capsules 538 mg, No. 30**

Seria *Batch*: **2514372**

Cantitatea *Quantity*: **5026 boxes x 30 capsules**
(5024 boxes + 2 boxes reference samples)

Data fabricației *Date of manufacture*: **08.2025**

Data de expirare *Expiry date*: **08.2028**

a fost testat în conformitate cu Specificația produsului finit Nr :

AC-SPF-Retinosan (ua)

was tested according the Finished Product Specification No

și are Certificatul de analiză Nr/ data. : **4372/03.12.2025**

and has Certificate of Analysis no/ date

Tara de destinație *Destination country*: **Ukraine**

Certificat de notificare/ înregistrare în țara de destinație Nr : **8/369**

Certificate of notification / registration in the destination country No: 8/369

Certificam faptul că informațiile din acest Certificat sunt adevărate și exacte.

Produsul la care se referă prezentul Certificat a fost fabricat (incluzând ambalarea și controlul calitatii) în conformitate cu prevederile Ghidului privind bună practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, versiune în vigoare, prevederile legale în vigoare și cu Certificatul de notificare/ înregistrare în țara de destinație.

Inregistrările de procesare, ambalare și controlul calității produsului au fost verificate și sunt conforme cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman.

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements in force, the requirements of the local Regulatory Authority and with the Certificate of notification / registration in the destination country.

The batch processing, packaging and analysis records of the product were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Observatii *Note*:

Data emiterii *Issue date*: 04.12.2025

Persoana responsabila

Numele, prenumele/ funcția / semnatura

MIHAI CRISTINA, Qualified Person

Responsible person

Name/ position/ signature





Код формуляру: AC-Psuplim-068_F3_ed1

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

№: 109

Продукт: **Ретінаром, капсули по 538 мг, № 30**

Серія: **2514372**

Сертифікована/випущена кількість: **5026 уп. х 30 капсул**
(5024 уп. + 2 уп. контрольні проби)

Дата виробництва: **08.2025** Придатний до: **08.2028**

Тестувався у відповідності до Специфікації кінцевого продукту №:
AC-SPF-Retinosan (ua)

Та має Сертифікат Якості № / дата : **4372/03.12.2025**

Призначений для країни імпортера: **УКРАЇНА**

Реєстраційний Протокол №: **8/369**

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи даної серії готового препарату були виконані в повній відповідності з вимогами GMP з ЄС (у рамках ЄС) і відповідно до вимог Реєстраційного посвідчення/Реєстраційних посвідчень або у відповідності до специфікації країни/країн призначення.

Примітки:

Кваліфікована Особа: **МІХАЙ КРИСТИНА**
Підпис

Дата випуску: 04.12.2025





Certificate of analysis for finished product no. 4372 <i>Сертифікат якості кінцевого продукту № 4372</i>		Document code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed. 1 rev. 0	
Product <i>Продукт</i>		Retinarom, capsules 538 mg, No .30 <i>Ретінаром, капсули по 538 мг, №30</i>	
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2514372	
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		08.2025	
Expiry date <i>Придатний до</i>		08.2028	
No.	Characteristics <i>Характеристики</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Testing procedure <i>Результати</i>
1	Description of the capsule <i>Опис</i>	Gelatin capsules, size no. 0, brown opac cap and body <i>Желатинові капсули, розмір №0, з коричневим корпусом і кришечкою</i>	Complies <i>Відповідає</i>
2	Appearance of the capsule content <i>Опис вмісту капсули</i>	Homogenous red-brown powder with white particles <i>Однорідний червоно-коричневий порошок з білими частинками</i>	Complies <i>Відповідає</i>
3	Average mass, mg <i>Середня маса, мг</i>	442 ± 7,5%	442,7
4	Disaggregation, minutes <i>Розпад, хвилини</i>	Maxim 30 <i>Не більше 30</i>	4.8
5	Total aerobic microbial count (TAMC), cfu/g <i>Загальна кількість живих аеробних мікроорганізмів, КУО/г</i>	Maxim 10 ⁴ <i>Не більше 10⁴</i>	<10 ³
6	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC), cfu/g <i>Загальна кількість дріжджів і плісневих грибів, КУО/г</i>	Maxim 10 ² <i>Не більше 10²</i>	<10
7	Bile-tolerant gram-negative bacteria, cfu/g <i>Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі, КУО/г</i>	Maxim 10 ² <i>Не більше 10²</i>	<10
8	Staphylococcus aureus/g <i>Staphylococcus aureus/г</i>	Absent <i>Відсутнє</i>	Absent <i>Відсутнє</i>
9	Escherichia coli/g <i>Escherichia coli/г</i>	Absent <i>Відсутнє</i>	Absent <i>Відсутнє</i>
10	Salmonella sp./25 g <i>Salmonella sp./25 г</i>	Absent <i>Відсутнє</i>	Absent <i>Відсутнє</i>
Finished product complies to specification requirements <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації.</i>			
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>	03.12.2025





Cod formular *Code formular* AC-Psuplim-068_F3_ed1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr No: 110

Produsul *Product*: **RETINAROM, capsules 538 mg, No. 30**

Seria *Batch* : **2603651**

Cantitatea *Quantity*: **9377 boxes x 30 capsules**
(9373 boxes + 4 boxes reference samples)

Data fabricației *Date of manufacture*: **03.2026**

Data de expirare *Expiry date* : **03.2029**

a fost testat în conformitate cu Specificația produsului finit Nr :

AC-SPF-Retinosan (ua)

was tested according the Finished Product Specification No

și are Certificatul de analiză Nr/ data. : **3651/15.03.2026**

and has Certificate of Analysis no/ date

Tara de destinație *Destination country*: **Ukraine**

Certificat de notificare/ înregistrare în țara de destinație Nr : **8/369**

Certificate of notification / registration in the destination country No: 8/369

Certificam faptul că informațiile din acest Certificat sunt adevărate și exacte.

Produsul la care se referă prezentul Certificat a fost fabricat (incluzând ambalarea și controlul calității) în conformitate cu prevederile Ghidului privind bună practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, versiune în vigoare, prevederile legale în vigoare și cu Certificatul de notificare/ înregistrare în țara de destinație.

Înregistrările de procesare, ambalare și controlul calității produsului au fost verificate și sunt conforme cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman.

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements in force, the requirements of the local Regulatory Authority and with the Certificate of notification / registration in the destination country.

The batch processing, packaging and analysis records of the product were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Observatii *Note* :

Data emiterii *Issue date* : 16.03.2026



Persoana responsabila

Numele, prenumele/ funcția / semnatura
MIHAI CRISTINA, Qualified Person

Responsible person

Name/ position/ signature



Код формуляру: AC-Psuplim-068_F3_ed1

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

№: 110

Продукт: **Ретінаром, капсули по 538 мг, № 30**

Серія: **2603651**

Сертифікована/випущена кількість: **9377 уп. х 30 капсул**
(9373 уп. + 4 уп. контрольні проби)

Дата виробництва: **03.2026**

Придатний до: **03.2029**

Тестувався у відповідності до Специфікації кінцевого продукту №:
AC-SPF-Retinosan (ua)

Та має Сертифікат Якості № / дата : **3651/15.03.2026**

Призначений для країни імпортера: **УКРАЇНА**

Реєстраційний Протокол №: **8/369**

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи даної серії готового препарату були виконані в повній відповідності з вимогами GMP з ЄС (у рамках ЄС) і відповідно до вимог Реєстраційного посвідчення/Реєстраційних посвідчень або у відповідності до специфікації країни/країн призначення.

Примітки:

Кваліфікована Особа: **МІХАЙ КРИСТИНА**
Підпис

Дата випуску: 16.03.2026





Certificate of analysis for finished product no. 3651 Сертифікат якості кінцевого продукту № 3651		Document code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed. 1 rev. 0	
Product <i>Продукт</i>		Retinarom, capsules 538 mg, No .30 Ретінаром, капсули по 538 мг, №30	
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2603651	
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		03.2026	
Expiry date <i>Придатний до</i>		03.2029	
No.	Characteristics <i>Характеристики</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Testing procedure <i>Результати</i>
1	Description of the capsule <i>Опис</i>	Gelatin capsules, size no. 0, brown opac cap and body <i>Желатинові капсули, розмір №0, з коричневим корпусом і кришечкою</i>	Complies <i>Відповідає</i>
2	Appearance of the capsule content <i>Опис вмісту капсули</i>	Homogenous red-brown powder with white particles <i>Однорідний червоно-коричневий порошок з білими частинками</i>	Complies <i>Відповідає</i>
3	Average mass, mg <i>Середня маса, мг</i>	442 ± 7,5%	442,7
4	Disaggregation, minutes <i>Розпад, хвилини</i>	Maxim 30 <i>Не більше 30</i>	4.9
5	Total aerobic microbial count (TAMC), cfu/g <i>Загальна кількість живих аеробних мікроорганізмів, КУО/г</i>	Maxim 10 ⁴ <i>Не більше 10⁴</i>	<10 ³
6	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC), cfu/g <i>Загальна кількість дріжджів і плісневих грибів, КУО/г</i>	Maxim 10 ² <i>Не більше 10²</i>	<10
7	Bile-tolerant gram-negative bacteria, cfu/g <i>Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі, КУО/г</i>	Maxim 10 ² <i>Не більше 10²</i>	<10
8	Staphylococcus aureus/g <i>Staphylococcus aureus/г</i>	Absent <i>Відсутнє</i>	Absent <i>Відсутнє</i>
9	Escherichia coli/g <i>Escherichia coli/г</i>	Absent <i>Відсутнє</i>	Absent <i>Відсутнє</i>
10	Salmonella sp./25 g <i>Salmonella sp./25 г</i>	Absent <i>Відсутнє</i>	Absent <i>Відсутнє</i>
Finished product complies to specification requirements <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації.</i>			
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca Логофету Ралука	15.03.2026

