

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 42 / 20.01.2020

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 58	COD PRODUS 2194
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM C Comprimat	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2019	VALABILITATE 09.2021
	AUT. COMERCIALIZARE 160023 / 19.02.2016	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	09.01.20	09.01.20	Comprimat neacoperite	Comprimat neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.01.20	09.01.20	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.01.20	09.01.20	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	09.01.20	09.01.20	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	09.01.20	10.01.20	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,19 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	09.01.20	09.01.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1007 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	09.01.20	09.01.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	09.01.20	09.01.20	Max. 15 min.	corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Control contaminare microbiologica	13.01.20	20.01.20	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	09.01.20	09.01.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14924 fl.	100 comprimate	1492400 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 20.01.2020 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 20.01.2020