

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1261 / 09.12.2020

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 63	COD PRODUS 2194
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2020	VALABILITATE 05.2022
	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	25.11.20	25.11.20	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.11.20	25.11.20	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.11.20	25.11.20	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	25.11.20	25.11.20	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	25.11.20	26.11.20	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,86 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.11.20	25.11.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0988 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.11.20	25.11.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.11.20	25.11.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	02.12.20	09.12.20	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	25.11.20	25.11.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14869 fl.	100 comprimate	1486900 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochimist Silvia Stănculescu / Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 09.12.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochimist Andrei George Nica Data: 09.12.2020