

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT							
Nr. 989 / 27.09.2023							
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		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019</td> <td style="padding: 2px;">CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">NR. SERIE 73</td> <td style="padding: 2px;">COD PRODUS 2194</td> </tr> </table>		AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO	NR. SERIE 73	COD PRODUS 2194
AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO						
NR. SERIE 73	COD PRODUS 2194						
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM C Comprimate		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">DATA CONDIȚIONĂRII .08.2023</td> <td style="padding: 2px;">VALABILITATE .08.2025</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">AUT. COMERCIALIZARE 160023 / 19.02.2016</td> <td style="padding: 2px;">PAGINA 1 din 1</td> </tr> </table>		DATA CONDIȚIONĂRII .08.2023	VALABILITATE .08.2025	AUT. COMERCIALIZARE 160023 / 19.02.2016	PAGINA 1 din 1
DATA CONDIȚIONĂRII .08.2023	VALABILITATE .08.2025						
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	20.09.23	20.09.23	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.09.23	20.09.23	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.09.23	20.09.23	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	20.09.23	20.09.23	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	20.09.23	21.09.23	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,89 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	20.09.23	20.09.23	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1004 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	20.09.23	20.09.23	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	20.09.23	20.09.23	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	20.09.23	27.09.23	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	20.09.23	20.09.23	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15001 fl.	100 comprimate	1500100 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochimist Silvia Stănolescu / Ing. Chimist Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.09.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu Biochimist Andrei George Nica Data: 27.09.2023