

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 150 / 11.03.2026

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 81	COD PRODUS 2194
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2026	VALABILITATE .02.2028
	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	03.03.26	03.03.26	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.03.26	03.03.26	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.03.26	03.03.26	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	03.03.26	03.03.26	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	03.03.26	04.03.26	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,14 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	03.03.26	03.03.26	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0987 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	03.03.26	03.03.26	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	03.03.26	03.03.26	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	04.03.26	11.03.26	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	03.03.26	03.03.26	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 15020 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1502000 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 11.03.2026	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 11.03.2026	