

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **990** / **27.09.2023**

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 64/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>11</b>	<b>COD PRODUS</b> 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ENROFLOXAROM 10%</b> <b>Solutie buvabila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.09.2023</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.09.2025</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>160076 / 31.03.2016</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 1</b>

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	19.09.23	19.09.23	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.09.23	19.09.23	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.09.23	19.09.23	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	19.09.23	19.09.23	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	19.09.23	21.09.23	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,48 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	20.09.23	27.09.23	TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup> M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 10 <sup>2</sup> CFU/ml < 10 <sup>1</sup> CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.09.23	19.09.23	100 ml/fl ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>1009 fl.</b>	<b>100 ml</b>	<b>100900 ml</b>	

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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.09.2023	<b>SEMĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 27.09.2023