

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 489 / 28.05.2024

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.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 22	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 10% Solutie buvabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 160076 / 31.03.2016	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	17.05.24	17.05.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.24	17.05.24	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.24	17.05.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	17.05.24	17.05.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	17.05.24	21.05.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,36 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	21.05.24	28.05.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.05.24	17.05.24	50 ml/fl. ± 3% 100 ml/fl ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
978 fl.	50 ml	48900 ml	
502 fl.	100 ml	50200 ml	

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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stanculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 28.05.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 28.05.2024