

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1382 / 23.12.2019

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.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 28	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 10% Soluție buvabila	DATA CONDIȚIONĂRII 12.2019	VALABILITATE 12.2021
	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	12.12.19	12.12.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.12.19	12.12.19	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.12.19	12.12.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	12.12.19	12.12.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	12.12.19	12.12.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,49 g/100 ml.	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Control contaminare microbiologica	16.12.19	23.12.19	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ² TYMC (CFU/g) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.12.19	12.12.19	10 ml/fl. ± 5% 50 ml/fl. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
608 fl.	10 ml	6080 ml	
410 fl.	50 ml	20500 ml	

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 (Explicatii)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 23.12.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Chim. Carmen DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
Data: 23.12.2019

