

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 386 / 27.04.2020

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 <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">34</p>	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center; font-weight: bold;">ENROFLOXAROM 10%</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Solutie buvabila</p>	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center; font-weight: bold;">04.2020</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">04.2022</p>
	AUT. COMERCIALIZARE 160076 / 31.03.2016	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

REF/ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NISATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22	Aspect	02.04.20	02.04.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.04.20	02.04.20	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.04.20	02.04.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	02.04.20	02.04.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	02.04.20	06.04.20	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,42 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	06.04.20	13.04.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ² TYMC (CFU/g) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ¹ CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.04.20	02.04.20	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)	
1002 fl. 487 fl.	50 ml 100 ml	50100 ml 48700 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.04.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 27.04.2020