

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 528 / 26.05.2020

<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> 39	<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> 05.2020	<b>VALABILITATE</b> 05.2022
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 160076 / 31.03.2016	<b>PAGINA</b> 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	18.05.20	18.05.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.05.20	18.05.20	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.05.20	18.05.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	18.05.20	18.05.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	18.05.20	22.05.20	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,71 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.05.20	26.05.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>1</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 <sup>2</sup> CFU/g < 10 <sup>1</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.05.20	18.05.20	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1004 fl.	100 ml	100400 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.

<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>SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.05.2020	<b>SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>   Chim. Carmen DIAONU Biochim. Andrei George NICA Data: 26.05.2020