

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **528** / **29.05.2023**

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
4

COD PRODUS
 2132; 2149; 19816;
 67027; 36516

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ENROFLOXAROM 10%
Solutie buvabila

DATA CONDIȚIONĂRII
.05.2023

VALABILITATE
.05.2025

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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22	Aspect	19.05.23	19.05.23	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.05.23	19.05.23	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.05.23	19.05.23	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	19.05.23	19.05.23	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	19.05.23	22.05.23	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,65 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	22.05.23	29.05.23	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.05.23	19.05.23	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 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 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 (Explicatii)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.05.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 29.05.2023	