

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

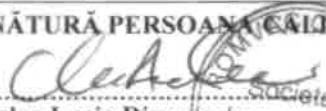
Nr. 1178 / 10.11.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 64/2019/RO</b>         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>51</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br>2132; 2149; 19816;<br>67027; 36516 |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ENROFLOXAROM 10%</b><br><b>Solutie buvabila</b>                                                                                                                                                                                             | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>10.2020</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>10.2022</b>                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160076 / 31.03.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                         |

| REF/<br>P.O.S. # | TEST                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                           | REZULTAT                                                                  | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|------------------|---------------------------------------|-----------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                             |                                                                           |                                                                                       |
| POS#F3.2.-22     | Aspect                                | 30.10.20        | 30.10.20   | Solutie limpede                                                                                             | Solutie limpede                                                           | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                               | 30.10.20        | 30.10.20   | Usor galbuie                                                                                                | Usor galbuie                                                              | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                 | 30.10.20        | 30.10.20   | Fara                                                                                                        | Fara                                                                      | S                                                                                     |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Enrofloxacin         | 30.10.20        | 02.11.20   | Prezenti                                                                                                    | Prezenti                                                                  | S                                                                                     |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Enrofloxacin          | 30.10.20        | 02.11.20   | 9,50 – 10,50 g/100 ml.                                                                                      | 10,48 g/100 ml.                                                           | S                                                                                     |
| POS#F3.3-009     | Control contaminare<br>microbiologica | 02.11.20        | 09.11.20   | TAMC (CFU/ml) ≤ 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) ≤ 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/ml | < 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/ml<br>E. coli absent/ml | S                                                                                     |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj       | 30.10.20        | 30.10.20   | 10 ml/fl. ± 5%<br>50 ml/fl. ± 3%                                                                            | Corespunde                                                                | S                                                                                     |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 640 fl.                       | 10 ml                                        | 6400 ml       |            |
| 620 fl.                       | 50 ml                                        | 31000 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.

|                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                        |                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chiriac Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 10.11.2020 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia Diaconu / societate comercială<br>Biochim. Andrei George Nica<br>Data: 10.11.2020 |