

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **432** / **17.05.2021**

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 64	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 10% Soluție buvabilă	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2021	VALABILITATE 05.2023
	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	07.05.21	07.05.21	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.05.21	07.05.21	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.05.21	07.05.21	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	07.05.21	07.05.21	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	07.05.21	10.05.21	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,13 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.05.21	17.05.21	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	07.05.21	07.05.21	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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicati)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 17.05.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 17.05.2021