

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **185** / **26.02.2020**

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.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 22	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 5% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2020	VALABILITATE .02.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 120299 / 15.11.2012	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	12.02.20	12.02.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.02.20	12.02.20	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.02.20	12.02.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	12.02.20	12.02.20	10 – 12,5	11,88	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	12.02.20	12.02.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	12.02.20	13.02.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,16 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	12.02.20	26.02.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.02.20	12.02.20	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1012 fl.	50 ml	50600 ml	
2506 fl.	100 ml	250600 ml	

Prin prezenta certifică 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. CARMEN DIACONU / Șef Laborator Biochim. Andrei George NICA Data: 26.02.2020 