

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **521** / **07.06.2021**

|  |   |   |
|--|---|---|
| <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.: 63/2019/RO</b> |
|  | <b>NR. SERIE</b><br>27                                | <b>COD PRODUS</b><br>2156; 2163; 2170           |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ENROFLOXAROM 5%</b><br><b>Solutie injectabila</b>   | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.05.2021                 | <b>VALABILITATE</b><br>.05.2023                 |
|  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>120299 / 15.11.2012     | <b>PAGINA</b><br>1 din 1                        |

| REF/<br>P.O.S. # | TEST                                     | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|------------------|--|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--|
|                  |  | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |  |
| POS#F3.2.-22.    | Aspect                                   | 21.05.21        | 21.05.21   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S  |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                  | 21.05.21        | 21.05.21   | Galbuie                           | Galbuie         | S  |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                    | 21.05.21        | 21.05.21   | Fara                              | Fara            | S  |
| SI 4.1.          | pH - ul                                  | 21.05.21        | 21.05.21   | 10 – 12,5                         | 11,11           | S  |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Enrofloxacin            | 21.05.21        | 21.05.21   | Prezenti                          | Prezenti        | S  |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Enrofloxacin             | 21.05.21        | 25.05.21   | 4,75 – 5,25 g/100 ml.             | 5,13 g/100 ml.  | S  |
| POS#F3.3.-034    | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 21.05.21        | 04.06.21   | Steril                            | Steril          | S  |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj          | 21.05.21        | 21.05.21   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde      | S  |

| MĂRIMEA SERIEI                |  |                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)    |            |
| <b>3010 fl.</b>               | <b>100 ml</b>                                | <b>301000 ml</b> |            |

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>SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 07.06.2021   | <b>SEMĂNĂTURĂ PERSONALĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 07.06.2021 |

