

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT											
Nr. <u>156</u> / <u>22.02.2024</u>											
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		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023 </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO </td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> NR. SERIE 33 </td> <td style="padding: 2px;"> COD PRODUS 2156; 2163; 2170 </td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024 </td> <td style="padding: 2px;"> VALABILITATE .02.2026 </td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> AUT. COMERCIALIZARE 120299 / 15.11.2012 </td> <td style="padding: 2px;"> PAGINA 1 din 1 </td> </tr> </table>		AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO	NR. SERIE 33	COD PRODUS 2156; 2163; 2170	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026	AUT. COMERCIALIZARE 120299 / 15.11.2012	PAGINA 1 din 1
AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO										
NR. SERIE 33	COD PRODUS 2156; 2163; 2170										
DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026										
AUT. COMERCIALIZARE 120299 / 15.11.2012	PAGINA 1 din 1										
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 5% Soluție injectabilă											

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	08.02.24	08.02.24	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.02.24	08.02.24	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.02.24	08.02.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	08.02.24	08.02.24	10 – 12,5	11,94	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	08.02.24	08.02.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	08.02.24	09.02.24	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,24 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	08.02.24	22.02.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.02.24	08.02.24	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2009 fl.	100 ml	200900 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 menționată/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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 22.02.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 22.02.2024