

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 338 / 17.04.2024

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 34	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 5% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	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	02.04.24	02.04.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.04.24	02.04.24	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.04.24	02.04.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	02.04.24	02.04.24	10 - 12,5	11,70	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	02.04.24	02.04.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	02.04.24	03.04.24	4,75 - 5,25 g/100 ml.	5,14 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	02.04.24	16.04.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.04.24	02.04.24	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)	
1016 fl. 1503 fl.	50 ml 100 ml	50800 ml 150300 ml	

Prin prezenta certificic 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 17.04.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 17.04.2024

