CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1106 / 05.12.2025

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	**RO 01 / – 03.04.2023**	**Nr.: 76/2023/RO**
	NR. SERIE **40**	COD PRODUS **2156; 2163; 2170**
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ENROFLOXAROM 5%** **Solutie injectabila**	DATA CONDIŢIONĂRII **.11.2025**	VALABILITATE **.11.2027**
	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	21.11.25	21.11.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.11.25	21.11.25	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.11.25	21.11.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.11.25	21.11.25	10 – 12,5	10,88	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	21.11.25	21.11.25	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Enrofloxacin	21.11.25	21.11.25	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,21 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	21.11.25	05.12.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	21.11.25	21.11.25	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
989 fl.	**50 ml**	**49450 ml**	
1494 fl.	**100 ml**	**149400 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂŢII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 05.12.2025	**Dr. biolog Lucia DIACONU /** **Biochim. Andrei George NICA** Data: 05.12.2025

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC