

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1136 / 22.12.2025

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> RO 01 / - 03.04.2023	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 77/2023/RO
	<b>NR. SERIE</b> 2	<b>COD PRODUS</b> 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ENROFLOXAROM BUV</b> <b>Solutie buvabila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .12.2025	<b>VALABILITATE</b> .12.2027
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 160076 / 31.03.2016	<b>PAGINA</b> 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	12.12.25	12.12.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.12.25	12.12.25	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.12.25	12.12.25	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	12.12.25	12.12.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	12.12.25	15.12.25	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,49 g/100 ml	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	15.12.25	22.12.25	TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup> M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.12.25	12.12.25	100 ml/fl ± 2% 1000 ml/fl ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3 fl. 99 fl.	100 ml 1000 ml	300 ml 99000 ml	

Prin prezenta certificăm 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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMĂNĂTURĂ</b>	
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Data: 22.12.2025  	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 22.12.2025  