

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1126 / 18.11.2021

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 28	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 5% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2021	VALABILITATE .11.2023
	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	04.11.21	04.11.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.11.21	04.11.21	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.11.21	04.11.21	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	04.11.21	04.11.21	10 – 12,5	11,21	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	04.11.21	04.11.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	04.11.21	04.11.21	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,23 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	04.11.21	18.11.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.11.21	04.11.21	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2010 fl.	100 ml	201000 ml	

Prin prezenta certifică 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 18.11.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 18.11.2021

