

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 134 / 04.03.2026

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 41	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 5% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2026	VALABILITATE .02.2028
	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	17.02.26	17.02.26	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.02.26	17.02.26	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.02.26	17.02.26	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.02.26	17.02.26	10 – 12,5	11,85	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	17.02.26	17.02.26	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	17.02.26	18.02.26	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,00 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	17.02.26	03.03.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.02.26	17.02.26	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)	
1048 fl. 1984 fl.	50 ml 100 ml	52400 ml 198400 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		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct-Șef Laborator Data: <u>04.03.2026</u>	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: <u>04.03.2026</u>	