

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

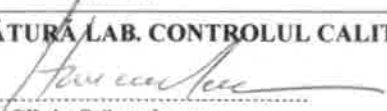
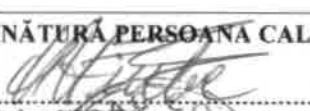
Nr. **83** / **09.02.2017**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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	NR. SERIE 25	COD PRODUS 28727
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2017	VALABILITATE .02.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROCOL Comprimate	AUT. FABRICATIE: RO 01 / - 19.10.2009	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	08.02.17	08.02.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.02.17	08.02.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.02.17	08.02.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat, Enrofloxacin, Vitamina C	08.02.17	08.02.17	prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Colistin sulfat	08.02.17	09.02.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,23 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Enrofloxacin	08.02.17	09.02.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,14 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	08.02.17	08.02.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,93 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	08.02.17	08.02.17	0,1080-0,1320 g/cpr.	0,1180 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	08.02.17	08.02.17	0,1080-0,1320 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	08.02.17	08.02.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.02.17	08.02.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1000 fl.	100 comprimate	100000 comprimate	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 09.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂBULE Director Calitate & Reprezentant Management Data: 09.02.2017

FF1.1-11



01/0 07.2009

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 83M / 09.02.2017

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – ENROCOL - comprimate

Seria/lot – 25 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE FABRICATIE Nr. RO 01 / – 19.10.2009.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 09.02.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUBĂ



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

