

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **389** / **03.05.2017**

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	NR. SERIE <p style="text-align: center;">11</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center;">2132; 2149; 19816; 67027</p>
	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">05.2017</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">05.2019</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center;">ENROFLOXAROM 10% Soluție buvabilă</p>	AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center;">160076 / 31.03.2016</p>	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	03.05.17	03.05.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.05.17	03.05.17	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.05.17	03.05.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	03.05.17	03.05.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	03.05.17	03.05.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,97 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.05.17	03.05.17	50 ml/fl. ± 3% 100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1002 fl.	50 ml	50100 ml	
500 fl.	100 ml	50000 ml	

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

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 03.05.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 03.05.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 389M / 03.05.2017

Noi, 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 – ENROFLOXAROM 10% – soluție buvabila

Seria/lot – 11 / .05.2017

Valabilitate – .05.2019

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 COMERCIALIZARE Nr. 160076 / 31.03.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 03.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTILBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

