

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 389 / 11.04.2019

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 14	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2019	VALABILITATE 04.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 10% Solutie buvabila	AUT. COMERCIALIZARE 160076 / 31.03.2016	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	09.04.19	09.04.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.04.19	09.04.19	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.04.19	09.04.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	09.04.19	09.04.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	09.04.19	11.04.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,37 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.04.19	09.04.19	10 ml/fl. ± 3% 50 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
404 fl.	10 ml	4040 ml	
404 fl.	50 ml	20200 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIEBE Director Calitate / Representative Management Data: 11.04.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 389M / 11.04.2019

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 buvabilă

Seria/lot – 14 / .04.2019

Valabilitate – .04.2021

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. / 11.04.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

