

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 996 / 25.10.2016

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 1	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2016	VALABILITATE 10.2018
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	21.10.16	21.10.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.10.16	21.10.16	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.10.16	21.10.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	21.10.16	21.10.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	21.10.16	25.10.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,56 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.10.16	21.10.16	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1003 fl.	100 ml	100300 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.10.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STICULE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 25.10.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 996M / 25.10.2016

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 – ENROFLOXAROM 10% – soluție buvabilă

Seria/lot – 1 / .10.2016

Valabilitate – .10.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 25.10.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ MANAGEMENT

Dr.  Parușiu
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE


Biochim. S. Stănculescu

