

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1094 / 31.10.2017

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 22	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2017	VALABILITATE 10.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 10% Soluție buvabilă	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	30.10.17	30.10.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.10.17	30.10.17	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.10.17	30.10.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	30.10.17	30.10.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	30.10.17	31.10.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,43 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.10.17	30.10.17	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
504 fl.	100 ml	50400 ml	
50 fl.	1000 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 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: 31.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 31.10.2017	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1094M / 31.10.2017

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 – 22 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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. / 31.10.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICULESCU
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.