

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1121 / 13.11.2017

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 23	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2017	VALABILITATE 11.2019
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	10.11.17	10.11.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.11.17	10.11.17	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.11.17	10.11.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	10.11.17	10.11.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	10.11.17	13.11.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,47 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.11.17	10.11.17	10 ml/fl. ± 5%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
204 fl.	10 ml	2040 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 România.

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.11.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEBĂ Director Calitate / Reprezentant Management Data: 13.11.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1121M / 13.11.2017

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 – 23 / .11.2017

Valabilitate – .11.2019

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. / 13.11.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

D. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Sorăniuc

