

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 973 / 23.08.2019

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	COD PRODUS
	24	2132; 2149; 19816; 67027; 36516
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	08.2019	08.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
ENROFLOXAROM 10% Solutie buvabila	160076 / 31.03.2016	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	21.08.19	21.08.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.08.19	21.08.19	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.08.19	21.08.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	21.08.19	21.08.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	21.08.19	23.08.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,45 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.08.19	21.08.19	10 ml/fl. ± 5% 50 ml/fl. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
210 fl.	10 ml	2100 ml	
208 fl.	50 ml	10400 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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 23.08.2019	Dr. Petru ȘTUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 23.08.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 973M / 23.08.2019

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 – 24 / .08.2019

Valabilitate – .08.2021

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. / 23.08.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

