

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 824 / 27.08.2018

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>
	2	2132; 2149; 19816; 67027; 36516
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	08.2018	08.2020
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>
<b>ENROFLOXAROM 10%</b> <b>Solutie buvabila</b>	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	24.08.18	24.08.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.08.18	24.08.18	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.08.18	24.08.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	24.08.18	24.08.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	24.08.18	27.08.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,48 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.08.18	24.08.18	50 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
403 fl.	50 ml	20150 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.08.2018	Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 27.08.2018

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 824M / 27.08.2018

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 – 2 / .08.2018

Valabilitate – .08.2020

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. / 27.08.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

