

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 445 / 18.05.2018

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 33	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2018	VALABILITATE 05.2020
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	17.05.18	17.05.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.18	17.05.18	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.18	17.05.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	17.05.18	17.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	17.05.18	18.05.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,31 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.05.18	17.05.18	10 ml/fl. ± 5%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 505 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml	TOTAL (1 x 2) 5050 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: 18.05.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂBE Director Calitate / Representative Management Data: 18.05.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 445M / 18.05.2018

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 – 33 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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. / 18.05.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



Dr. Petru ȘHUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

