

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1087 / 07.12.2016

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
	3	2132; 2149; 19816; 67027
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	12.2016	12.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
ENROFLOXAROM 10% Soluție 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	05.12.16	05.12.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.12.16	05.12.16	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.12.16	05.12.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	05.12.16	05.12.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	05.12.16	07.12.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,35 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.12.16	05.12.16	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1000 fl.	100 ml	100000 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.

DECIZIE	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.12.2016	Dr. Petru STIUBE Director Cantitate/Reprezentant Management Data: 07.12.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1087M / 07.12.2016

Noi, S.C.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 – 3 / .12.2016

Valabilitate – .12.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 07.12.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICHEL



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

