

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

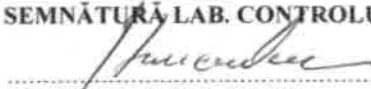
Nr. **606** / **30.06.2016**

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 79	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027
	DATA CONDIȚIONĂRII 06.2016	VALABILITATE 06.2018
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	28.06.16	28.06.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.06.16	28.06.16	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.06.16	28.06.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	28.06.16	28.06.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	28.06.16	30.06.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,25 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.06.16	28.06.16	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1013 fl.	100 ml	101300 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 30.06.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STURBE Director Calitate și Reprezentanță Management Data: 30.06.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 606M / 30.06.2016

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 – 79 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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. / 30.06.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist S. Stănculescu

