

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **816** / **26.08.2016**

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 81	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2016	VALABILITATE 08.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 10% Soluție buvabila	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	24.08.16	24.08.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.08.16	24.08.16	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.08.16	24.08.16	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	24.08.16	24.08.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	24.08.16	26.08.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,53 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.08.16	24.08.16	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1003 fl.	100 ml	100300 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: 26.08.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Ing. Oana Constantina CHIURCIU Director General Data: 26.08.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 816M / 26.08.2016

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 buvabila

Seria/lot – 81 / .08.2016

Valabilitate – .08.2018

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. / 26.08.2016

DIRECTOR GENERAL



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

