

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

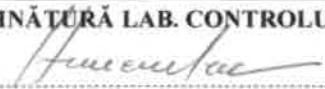
Nr. 150 / 23.02.2016

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 12	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2016	VALABILITATE .02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 5% Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 120299 / 15.11.2012	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	09.02.16	09.02.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.02.16	09.02.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.02.16	09.02.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	09.02.16	09.02.16	11 – 13	11,68	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	09.02.16	09.02.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	09.02.16	10.02.16	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,80 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	09.02.16	23.02.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.02.16	09.02.16	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2085 fl.	50 ml	104250 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 23.02.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director General; Reprezentant Management Data: 23.02.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 150M / 23.02.2016

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 5% – soluție injectabilă

Seria/lot – 12 / .02.2016

Valabilitate – .02.2018

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. 120299 / 15.11.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 23.02.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
ROMVAC
COMPANY S.A.

