

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1078** / **02.12.2016**

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 14	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2016	VALABILITATE .11.2018
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	17.11.16	17.11.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.11.16	17.11.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.11.16	17.11.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.11.16	17.11.16	11 – 13	11,79	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	17.11.16	17.11.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	17.11.16	18.11.16	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,11 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	17.11.16	02.12.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.11.16	17.11.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3009 fl.	100 ml	300900 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 02.12.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂLBĂ Director Calitate; Reprezentant Management Data: 02.12.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1078M / 02.12.2016

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 5% – soluție injectabilă

Seria/lot – 14 / .11.2016

Valabilitate – .11.2018

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. / 02.12.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

