

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 160 / 06.03.2017

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 15	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2017	VALABILITATE .02.2019
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	17.02.17	17.02.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.02.17	17.02.17	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.02.17	17.02.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.02.17	17.02.17	11 – 13	11,84	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	17.02.17	17.02.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	17.02.17	21.02.17	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,24 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	20.02.17	06.03.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.02.17	17.02.17	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
972 fl.	50 ml	48600 ml	
2520 fl.	100 ml	252000 ml	

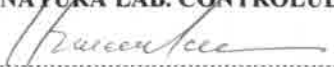
Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS
 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII


 Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 06.03.2017

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ


 Dr. Mariuștiube
 Director Calitate, Reprezentant Management
 Data: 06.03.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 160M / 06.03.2017

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 – 15 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

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. / 06.03.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT


D. Petru ȘTĂRBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE


Biochim. S. Stănculescu

