

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

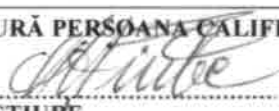
Nr. 735 / 19.07.2017

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 16	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2017	VALABILITATE .07.2019
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	05.07.17	05.07.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.07.17	05.07.17	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.07.17	05.07.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	05.07.17	05.07.17	11 – 13	11,92	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	05.07.17	05.07.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	05.07.17	06.07.17	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,88 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	05.07.17	19.07.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.07.17	05.07.17	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)	
1992 fl.	50 ml	99600 ml	
2004 fl.	100 ml	200400 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate/Reprezentant Management Data: 19.07.2017

FFL1-11



01/0 07.2009

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 735M / 19.07.2017

Noi, 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 – 16 / .07.2017

Valabilitate – .07.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 19.07.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

