

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 267 / 05.04.2018

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 18	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2018	VALABILITATE .03.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 5% Solutie injectabila	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	21.03.18	21.03.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.03.18	21.03.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.03.18	21.03.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.03.18	21.03.18	11 – 13	12,05	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	21.03.18	21.03.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	21.03.18	22.03.18	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,25 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.03.18	04.04.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.03.18	21.03.18	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)	
958 fl.	50 ml	47900 ml	
2538 fl.	100 ml	253800 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: 05.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 05.04.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 267M / 05.04.2018

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 – 18 / .03.2018

Valabilitate – .03.2020

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. / 05.04.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
comercială



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

