

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **901** / **06.08.2019**

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 21	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2019	VALABILITATE .07.2021
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	23.07.19	23.07.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.07.19	23.07.19	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.07.19	23.07.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	23.07.19	23.07.19	10 – 12,5	11,38	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	23.07.19	23.07.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	23.07.19	26.07.19	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,24 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	23.07.19	06.08.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.07.19	23.07.19	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)	
1003 fl.	50 ml	50150 ml	
2510 fl.	100 ml	251000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂNESCU Director Calitate / Reprezentant Management Data: 06.08.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 901M / 06.08.2019

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 – 21 / .07.2019

Valabilitate – .07.2021

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. / 06.08.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Ștefan Ștefan



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. V. Stanculescu

