

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **418** / **09.05.2017**

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 44	COD PRODUS 2194
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2016	VALABILITATE 02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM C Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 160023 / 19.02.2016	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	08.05.17	08.05.17	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.05.17	08.05.17	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.05.17	08.05.17	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	08.05.17	08.05.17	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	08.05.17	09.05.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,76 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	08.05.17	08.05.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0994 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	08.05.17	08.05.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	08.05.17	08.05.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.05.17	08.05.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14801 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1480100 comprimate	

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: 09.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUB Director Calitate / Representative Management Data: 09.05.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 418M / 09.05.2017

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 C - comprimate

Seria/lot – 44 / .02.2016

Valabilitate – .02.2018

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. 160023 / 19.02.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 09.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTEFĂNE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S Stănculescu

