

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

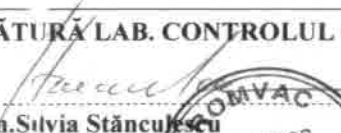
Nr. 803 / 08.08.2017

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 45	COD PRODUS 2194
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2017	VALABILITATE 03.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM C Comprimat	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	01.08.17	01.08.17	Comprimat neacoperite	Comprimat neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.08.17	01.08.17	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.08.17	01.08.17	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	01.08.17	03.08.17	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	01.08.17	03.08.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,85mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	01.08.17	01.08.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0979 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	01.08.17	01.08.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	01.08.17	01.08.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.08.17	01.08.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15050 fl.	100 comprimate	1505000 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.08.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate, Reprezentare Management Data: 08.08.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 803M / 08.08.2017

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 – 45 / .03.2017

Valabilitate – .03.2019

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. 160023 / 19.02.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 08.08.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

