

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

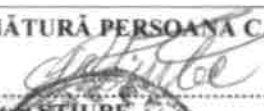
Nr. 966 / 19.09.2017

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 46	COD PRODUS 2194
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2017	VALABILITATE 03.2019
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	18.09.17	18.09.17	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.09.17	18.09.17	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.09.17	18.09.17	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	18.09.17	18.09.17	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	18.09.17	19.09.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,17 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	18.09.17	18.09.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0984 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.09.17	18.09.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.09.17	18.09.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.09.17	18.09.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14979 fl.	100 comprimate	1497900 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.09.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 19.09.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 966M / 19.09.2017

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 – 46 / .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. / 19.09.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUDE
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic S. Stanculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.