

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

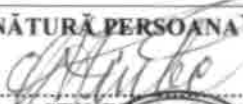
Nr. **1045** / **16.10.2017**

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 47	COD PRODUS 2194
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2017	VALABILITATE 04.2019
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	13.10.17	13.10.17	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.10.17	13.10.17	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.10.17	13.10.17	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	13.10.17	13.10.17	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	13.10.17	16.10.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,78 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.10.17	13.10.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1000 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.10.17	13.10.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.10.17	13.10.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.10.17	13.10.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14869 fl.	100 comprimate	1486900 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUR Director Calitate-Reprezentant Management Data: 16.10.2017	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1045M / 16.10.2017

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 – 47 / .04.2017

Valabilitate – .04.2019

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. / 16.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Peter Stăube



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

