

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1233 / 20.12.2017

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 48	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	19.12.17	19.12.17	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.12.17	19.12.17	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.12.17	19.12.17	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	19.12.17	19.12.17	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	19.12.17	20.12.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,25 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	19.12.17	19.12.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0989 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	19.12.17	19.12.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	19.12.17	19.12.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.12.17	19.12.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14976 fl.	100 comprimate	1497600 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 directe 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: 20.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 20.12.2017

FF1.1-11



01/0 - 07.2009

