

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 859 / 04.09.2018

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 51	COD PRODUS 2194
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2018	VALABILITATE 08.2020
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	03.09.18	03.09.18	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.09.18	03.09.18	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.09.18	03.09.18	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	03.09.18	03.09.18	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	03.09.18	04.09.18	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,85 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	03.09.18	03.09.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0981 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	03.09.18	03.09.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	03.09.18	03.09.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.09.18	03.09.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14750 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1475000 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: 04.09.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 04.09.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 859M / 04.09.2018

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 – 51 / .08.2018

Valabilitate – .08.2020

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. / 04.09.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTEUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

