

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 399 / 12.04.2019

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 54	COD PRODUS 2194
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2019	VALABILITATE 03.2021
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	11.04.19	11.04.19	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.04.19	11.04.19	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.04.19	11.04.19	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	11.04.19	11.04.19	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	11.04.19	12.04.19	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,24 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.04.19	11.04.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1010 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.04.19	11.04.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.04.19	11.04.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.04.19	11.04.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14970 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1497000 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: 12.04.2019 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUR Director Calitate și Management Data: 12.04.2019 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 399M / 12.04.2019

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 – 54 / .03.2019

Valabilitate – .03.2021

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. / 12.04.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

