

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 723 / 02.07.2019

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	COD PRODUS
	55	2194
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	04.2019	04.2021
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	160023 / 19.02.2016	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	01.07.19	01.07.19	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.07.19	01.07.19	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.07.19	01.07.19	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	01.07.19	01.07.19	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	01.07.19	02.07.19	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,24 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	01.07.19	01.07.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0990 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	01.07.19	01.07.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	01.07.19	01.07.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.07.19	01.07.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15001 fl.	100 comprimate	1500100 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 02.07.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTILOE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 02.07.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 723M / 02.07.2019

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 – 55 / .04.2019

Valabilitate – .04.2021

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. / 02.07.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru Știrbu



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

