

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1092 / 23.09.2019

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 57	COD PRODUS 2194
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2019	VALABILITATE 08.2021
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	20.09.19	20.09.19	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.09.19	20.09.19	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.09.19	20.09.19	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	20.09.19	20.09.19	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	20.09.19	23.09.19	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,247 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	20.09.19	20.09.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0987 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	20.09.19	20.09.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	20.09.19	20.09.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.09.19	20.09.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14781 fl.	100 comprimate	1478100 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 Stănoiu Șef Laborator Data: 23.09.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru SPILIU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 23.09.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1092M / 23.09.2019

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 – 57 / .08.2019

Valabilitate – .08.2021

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. / 23.09.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILBIE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Ștefan Cioculescu

