

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

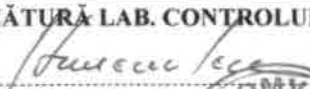
Nr. 970 / 13.10.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 41	COD PRODUS 2194
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2016	VALABILITATE 01.2018
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	11.10.16	11.10.16	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.10.16	11.10.16	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.10.16	11.10.16	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	11.10.16	11.10.16	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	11.10.16	13.10.16	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,80 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.10.16	11.10.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1009 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.10.16	11.10.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.10.16	11.10.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.10.16	11.10.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14762 fl.	100 comprimate	1476200 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.10.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate / Representative Management Data: 13.10.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 970M / 13.10.2016

Noi, S.C.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 – 41 / .01.2016

Valabilitate – .01.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 13.10.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stanculescu

