

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

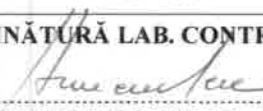
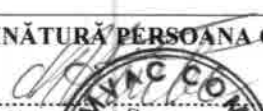
Nr. **221** / **10.03.2016**

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 20	COD PRODUS 2206
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2016	VALABILITATE .03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM FORTE Comprimat	AUT. FABRICATIE: RO 01 / - 19.10.2009	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	09.03.16	09.03.16	Comprimat neacoperite	Comprimat neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.03.16	09.03.16	Alb, alb-galbuie	Alb, alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.03.16	09.03.16	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	09.03.16	09.03.16	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	09.03.16	10.03.16	47,50 – 52,50 mg/cpr.	47,86 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	09.03.16	09.03.16	0,7125-0,7875 g/cpr.	0,7527 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	09.03.16	09.03.16	0,7125-0,7875 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	09.03.16	09.03.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.03.16	09.03.16	25 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1000 fl.	25 comprimate	25000 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: 10.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefan Director General Management Data: 10.03.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 221M / 10.03.2016

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 FORTE - comprimate

Seria/lot – 20 / .03.2016

Valabilitate – .03.2018

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 FABRICATIE Nr. RO 01 / – 19.10.2009.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 10.03.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

