

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **656** / **27.06.2017**

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 16	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
	DATA CONDIȚIONĂRII 06.2017	VALABILITATE 06.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 10% Soluție buvabila	AUT. COMERCIALIZARE 160076 / 31.03.2016	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	27.06.17	27.06.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.06.17	27.06.17	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.06.17	27.06.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	27.06.17	27.06.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	27.06.17	27.06.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,25 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.06.17	27.06.17	10 ml/fl. ± 5%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
206 fl.	10 ml	2060 ml	

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: 27.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 27.06.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 656M / 27.06.2017

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 10% – soluție buvabila

Seria/lot – 16 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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. 160076 / 31.03.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 27.06.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănilăscu

