

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

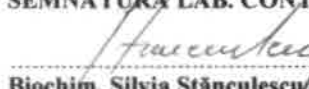
Nr. 465 / 19.05.2016

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 13	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2016	VALABILITATE .05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 5% Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 120299 / 15.11.2012	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	05.05.16	05.05.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.05.16	05.05.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.05.16	05.05.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	05.05.16	05.05.16	11 – 13	11,82	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	05.05.16	05.05.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	05.05.16	06.05.16	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,84 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	05.05.16	19.05.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.05.16	05.05.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3007 fl.	100 ml	300700 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.05.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 19.05.2016

