

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **714** / **24.07.2018**

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 19	COD PRODUS 2156; 2163; 2170
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2018	VALABILITATE .07.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM 5% Soluție injectabilă	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	10.07.18	10.07.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.07.18	10.07.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.07.18	10.07.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	10.07.18	10.07.18	10 – 12,5	12,05	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	10.07.18	10.07.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Enrofloxacin	10.07.18	16.07.18	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	10.07.18	24.07.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.07.18	10.07.18	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2996 fl.	100 ml	299600 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 România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 24.07.2018

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIOBE

Director Calitate, Representative Management

Data: 24.07.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 714M / 24.07.2018

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 5% – soluție injectabilă

Seria/lot – 19 / .07.2018

Valabilitate – .07.2020

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. 120299 / 15.11.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 24.07.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

