

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 198 / 19.03.2018

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 49	COD PRODUS 2194
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2017	VALABILITATE 05.2019
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	14.03.18	14.03.18	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.03.18	14.03.18	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.03.18	14.03.18	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	14.03.18	14.03.18	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	14.03.18	19.03.18	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,03 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	14.03.18	14.03.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0991 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	14.03.18	14.03.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	14.03.18	14.03.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.03.18	14.03.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14894 fl.	100 comprimate	1489400 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 România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănescu
Șef Laborator
Data: 19.03.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STILUBE
Director Calitate, Representative Management
Data: 19.03.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 198M / 19.03.2018

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 C - comprimate

Seria/lot – 49 / .05.2017

Valabilitate – .05.2019

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. 160023 / 19.02.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 19.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

