

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 399 / 12.04.2019

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	COD PRODUS
	54	2194
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENROFLOXAROM C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	03.2019	03.2021
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	160023 / 19.02.2016	1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	11.04.19	11.04.19	Comprimate neacoperite	Comprimate neacoperite	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.04.19	11.04.19	Alb, alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.04.19	11.04.19	Fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	11.04.19	11.04.19	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Enrofloxacin	11.04.19	12.04.19	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,24 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.04.19	11.04.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1010 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.04.19	11.04.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.04.19	11.04.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.04.19	11.04.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14970 fl.	100 comprimate	1497000 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 Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 12.04.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBĂ
 Director Calitate / Reprezentant Management
 Data: 12.04.2019

