

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

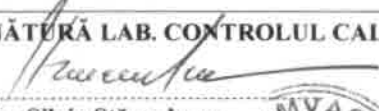
Nr. 534 / 29.05.2017

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 008	COD PRODUS B-71519
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2017	VALABILITATE .01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOENTEROM Soluție	NOTIFICARE: 70 / - 22.12.2015	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	15.05.17	15.05.17	Soluție tulbure cu sediment	Soluție tulbure cu sediment	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.05.17	15.05.17	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.05.17	15.05.17	Caracteristic de zer	Caracteristic de zer	S
POS#F31.-081	Controlul purității microbiologice	15.05.17	29.05.17	Cultura pură de Enterococcus faecium	Cultura pură de Enterococcus faecium	S
POS#F31.-025	Concentrația în germeni	15.05.17	17.05.17	minim. 1×10^8 UFC/ml	fl. x 20 ml: $\geq 1 \times 10^9$; fl. x 50 ml: $\geq 1 \times 10^9$; fl. x 250 ml: $\geq 1 \times 10^9$; fl. x 500 ml: $\geq 1 \times 10^9$ UFC/ml	S
	Control conținut per ambalaj	15.05.17	15.05.17	20 ml./fl. $\pm 5\%$ 50 ml./fl. $\pm 3\%$ 250 ml./fl. $\pm 2\%$ 500 ml./fl. $\pm 2\%$	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
250 fl.	20 ml	5000 ml	
500 fl.	50 ml	25000 ml	
100 fl.	250 ml	25000 ml	
100 fl.	500 ml	50000 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 directe 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: 29.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Săulea Director Calitate; Reprezentant Management Data: 29.05.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 534M / 29.05.2017

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 – BIOENTEROM – soluție

Seria/lot – 008 / .05.2017

Valabilitate – .01.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 70 / 22.12.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 29.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUDE
Societate
comercială
I
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.