

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 970 / 04.10.2018

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 011	COD PRODUS 71502; 71519; 71526; 71533; 71540; 73377; 73984; 85670; 85706
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2018	VALABILITATE .05.2019
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	19.09.18	19.09.18	Soluție tulbure cu sediment	Soluție tulbure cu sediment	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.09.18	19.09.18	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.09.18	19.09.18	Caracteristic de zer	Caracteristic de zer	S
POS#F31.-081 POS#F33.-005	Controlul purității microbiologice	19.09.18	03.10.18	Cultura pură de Enterococcus faecium	Cultura pură de Enterococcus faecium	S
POS#F31.-025	Concentrația în germeni	19.09.18	21.09.18	minim. 1×10^8 UFC/ml	1 fl. x 20 ml: $\geq 1 \times 10^9$; 2 fl. x 50 ml: $\geq 1 \times 10^9$; UFC/ml	S
	Control conținut per ambalaj	19.09.18	19.09.18	20 ml./fl. $\pm 5\%$ 50 ml./fl. $\pm 3\%$ 5000 ml./fl. $\pm 1\%$	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
500 fl.	20 ml	10000 ml	
500 fl.	50 ml	25000 ml	
50 fl.	5000 ml	250000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 04.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director/Calitate, Reprezentant Management Data: 04.10.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 970M / 04.10.2018

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 – BIOENTEROM – soluție

Seria/lot – 011 / .09.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 70 / 22.12.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 04.10.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Stanculescu

