

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 357 / 04.04.2019

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 012	COD PRODUS 71502; 71519; 71526; 71533; 71540; 73377; 73984; 85670; 85706
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2019	VALABILITATE .12.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOENTEROM Solutie	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	12.03.19	12.03.19	Solutie tulbure cu sediment	Solutie tulbure cu sediment	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.03.19	12.03.19	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.03.19	12.03.19	Caracteristic de zer	Caracteristic de zer	S
POS#F31.-081 POS#F33.-005	Controlul puritatii microbiologice	12.03.19	26.03.19	Cultura pura de Enterococcus faecium	Cultura pura de Enterococcus faecium	S
POS#F31.-025	Concentratia in germeni	12.03.19	14.03.19	minim. 1×10^8 UFC/ml	1 fl. x 20 ml: $\geq 1 \times 10^9$; 2 fl. x 50 ml: $\geq 1 \times 10^{10}$; UFC/ml	S
	Control conținut per ambalaj	12.03.19	12.03.19	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	
20 fl.	5000 ml	100000 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 Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 04.04.2019



SEMNĂTURĂ PRODUSĂ DE CALIFICATĂ

Dr. Petru Ștefan
Director Calitate, Reprezentare Management
Data: 04.04.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 357M / 04.04.2019

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 – 012 / .03.2019

Valabilitate – .12.2019

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. / 04.04.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUBBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Romvac

