

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 271 / 03.04.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 10	COD PRODUS 28242; 2220
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2017	VALABILITATE .03.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Pulbere	AUT. COMERCIALIZARE 150039 / 29.01.2015	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	31.03.17	31.03.17	Pulbere grosicioara	Pulbere grosicioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.03.17	31.03.17	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.03.17	31.03.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona, Bismut subnitric	31.03.17	31.03.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	31.03.17	03.04.17	5,7 – 6,3 g/100 g.	6,30 g/100 g.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	31.03.17	03.04.17	9,5 – 10,5 g/100 g.	10,50 g/100 g.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	31.03.17	03.04.17	1,9 – 2,1 g/100 g.	1,97 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.03.17	31.03.17	50 g/pg. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4000 pg.	50 g	200000 g	

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 (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 03.04.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director, Calitate, Reprezentant Management Data: 03.04.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 271M / 03.04.2017

Noi, S.C.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 – ENTEROGUARD M - pulbere

Seria/lot – 10 / .03.2017

Valabilitate – .03.2019

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. 150039 / 29.01.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 03.04.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

