

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 414 / 08.05.2017

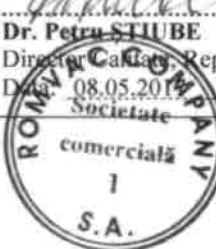
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE	COD PRODUS
	11	28242; 2220
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Pulbere	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.05.2017	.05.2019
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	150039 / 29.01.2015	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	05.05.17	05.05.17	Pulbere grosioara	Pulbere grosioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.05.17	05.05.17	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.05.17	05.05.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona, Bismut subnitric	05.05.17	05.05.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	05.05.17	08.05.17	5,7 – 6,3 g/100 g.	6,05 g/100 g.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	05.05.17	08.05.17	9,5 – 10,5 g/100 g.	9,60 g/100 g.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	05.05.17	08.05.17	1,9 – 2,1 g/100 g.	2,08 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.05.17	05.05.17	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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 08.05.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 414M / 08.05.2017

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 – ENTEROGUARD M - pulbere

Seria/lot – 11 / .05.2017

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150039 / 29.01.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 08.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

ROMVAC COMPANY
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.