

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1227 / 18.12.2017

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 15	COD PRODUS 28242; 2220
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2017	VALABILITATE .12.2019
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	13.12.17	13.12.17	Pulbere grosioara	Pulbere grosioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.12.17	13.12.17	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.12.17	13.12.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona, Bismut subnitric	13.12.17	13.12.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	13.12.17	18.12.17	5,7 – 6,3 g/100 g.	6,16 g/100 g.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	13.12.17	18.12.17	9,5 – 10,5 g/100 g.	10,10 g/100 g.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	13.12.17	18.12.17	1,9 – 2,1 g/100 g.	2,10 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.12.17	13.12.17	50 g./pg. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10000 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 500000 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 18.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STĂBULE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 18.12.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1227M / 18.12.2017

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 – 15 / .12.2017

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150039 / 29.01.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 18.12.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

