

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 795 / 15.07.2019

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	COD PRODUS
	26	28242; 2220
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.07.2019	.07.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
ENTEROGUARD M Pulbere	150039 / 29.01.2015	1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.07.19	12.07.19	Pulbere groscoara	Pulbere groscoara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.07.19	12.07.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.07.19	12.07.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona, Bismut subnitric	12.07.19	12.07.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	12.07.19	15.07.19	5,7 – 6,3 g/100 g.	5,90 g/100 g.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	12.07.19	15.07.19	9,5 – 10,5 g/100 g.	10,44 g/100 g.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	12.07.19	15.07.19	1,9 – 2,1 g/100 g.	1,95 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.07.19	12.07.19	50 g./pg. ± 3%	corespunde	⚡ S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10000 pg.	50 g	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 România.

DECIZIE	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 15.07.2019	 Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 15.07.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 795M / 15.07.2019

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 – ENTEROGUARD M - pulbere

Seria/lot – 26 / .07.2019

Valabilitate – .07.2021

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. / 15.07.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUDE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Mariana Ciulescu

