

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1227 / 25.10.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / – 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 29	COD PRODUS 28242; 2220
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Pulbere	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	25.10.19	25.10.19	Pulbere groscoara	Pulbere groscoara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.10.19	25.10.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.10.19	25.10.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona, Bismut subnitric	25.10.19	25.10.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	25.10.19	25.10.19	5,7 – 6,3 g/100 g.	5,95 g/100 g.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	25.10.19	25.10.19	9,5 – 10,5 g/100 g.	10,46 g/100 g.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	25.10.19	25.10.19	1,9 – 2,1 g/100 g.	2,09 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.10.19	25.10.19	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	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.10.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUȘ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 25.10.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1227M / 25.10.2019

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 – 29 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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. / 25.10.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUȚE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

