

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 494 / 26.05.2016

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 6	COD PRODUS 28242; 2220
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2016	VALABILITATE .05.2018
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	24.05.16	24.05.16	Pulbere grosioara	Pulbere grosioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.05.16	24.05.16	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.05.16	24.05.16	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona, Bismut subnitric	24.05.16	24.05.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	24.05.16	26.05.16	5,4 – 6,6 g/100 g.	6,25 g/100 g.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	24.05.16	26.05.16	9,0 – 11,0 g/100 g.	10,06 g/100 g.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	24.05.16	26.05.16	1,8 – 2,2 g/100 g.	2,14 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.05.16	24.05.16	50 g/pg. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
20000 pg.	50 g	1000000 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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.05.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Representative Management Data: 26.05.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 494M / 26.05.2016

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 – 6 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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. / 26.05.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

