

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 35 / 19.01.2018

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 16	COD PRODUS 34758; 34765
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2018	VALABILITATE .01.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROTRAT Adjuvant antidiareic	NOTIFICARE: 8181 / - 12.09.2011	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	19.01.18	19.01.18	Soluție omogena	Soluție omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.01.18	19.01.18	Brun-verzuie	Brun-verzuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.01.18	19.01.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare decocturi: frunze de menta, coada racului, muguri de plop; caolin	19.01.18	19.01.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.01.18	19.01.18	100 ml./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 943 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 94300 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.01.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STURBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 19.01.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 35M / 19.01.2018

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 – ENTEROTRAT – adjuvant antidiareic

Seria/lot – 16 / .01.2018

Valabilitate – .01.2020

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 NOTIFICAREA Nr. 8181 / 12.09.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 19.01.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

