

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 333 / 29.03.2019

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 17	COD PRODUS 34758; 34765
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2019	VALABILITATE .03.2021
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	29.03.19	29.03.19	Solutie omogena	Solutie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.03.19	29.03.19	Brun-verzuie	Brun-verzuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.03.19	29.03.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare decocturi: frunze de menta, coada racului, muguri de plop; caolin	29.03.19	29.03.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.03.19	29.03.19	100 ml./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 993 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 99300 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 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: 29.03.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STILB Director Calitate: Reprezentant Management Data: 29.03.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 333M / 29.03.2019

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 – ENTEROTRAT – adjuvant antidiareic

Seria/lot – 17 / .03.2019

Valabilitate – .03.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 8181 / 12.09.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 29.03.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUBB
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.