

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 46 / 25.01.2019

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 22	COD PRODUS 28242; 2220
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2019	VALABILITATE .01.2021
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	23.01.19	23.01.19	Pulbere grosicioara	Pulbere grosicioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.01.19	23.01.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.01.19	23.01.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona, Bismut subnitric	23.01.19	23.01.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	23.01.19	25.01.19	5,7 – 6,3 g/100 g.	6,04 g/100 g.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	23.01.19	25.01.19	9,5 – 10,5 g/100 g.	10,09 g/100 g.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	23.01.19	25.01.19	1,9 – 2,1 g/100 g.	2,10 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.01.19	23.01.19	50 g./pg. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10000 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.01.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 25.01.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 46M / 25.01.2019

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 – 22 / .01.2019

Valabilitate – .01.2021

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. / 25.01.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

