

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1190 / 16.10.2019

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 48	COD PRODUS 2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2019	VALABILITATE 08.2021
	AUT. COMERCIALIZARE 140065 / 11.04.2014	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	15.10.19	15.10.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.10.19	15.10.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.10.19	15.10.19	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	15.10.19	15.10.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	15.10.19	16.10.19	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,05 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	15.10.19	16.10.19	47,50 – 52,50 mg/cpr.	51,53 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	15.10.19	16.10.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,40 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	15.10.19	15.10.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2509 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	15.10.19	15.10.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	15.10.19	15.10.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.10.19	15.10.19	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14928 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 597120 comprimate	

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 Stanculescu Șef Laborator Data: 16.10.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate / Reprezentant Management Data: 16.10.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1190M / 16.10.2019

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 - comprimate

Seria/lot – 48 / 08.2019

Valabilitate – 08.2021

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. 140065 / 11.04.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.10.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘLOBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

