

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 748 / 02.08.2021

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 63/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>103</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>2251</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ENTEROGUARD M</b> <b>Comprimate</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>06.2021</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>06.2023</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>140065 / 11.04.2014</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 2</b>

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	22.07.21	22.07.21	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.07.21	22.07.21	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.07.21	22.07.21	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	22.07.21	22.07.21	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	22.07.21	23.07.21	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,26 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	22.07.21	23.07.21	47,50 – 52,50 mg/cpr.	52,04 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	22.07.21	23.07.21	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,33 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	22.07.21	22.07.21	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2505 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	22.07.21	22.07.21	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	22.07.21	22.07.21	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	26.07.21	02.08.21	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 <sup>3</sup> CFU/g < 10 <sup>2</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.07.21	22.07.21	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14825 fl.	40 comprimate	593000 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii)	
<b>SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduf Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.08.2021	<b>SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia Diaconu Biochim. Andrei George Nica Data: 02.08.2021

