

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 623 / 10.07.2018

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	COD PRODUS
	12	2251
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	06.2018	06.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
ENTEROGUARD M Comprimate	140065 / 11.04.2014	1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUOENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	05.07.18	05.07.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.07.18	05.07.18	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.07.18	05.07.18	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	05.07.18	05.07.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	05.07.18	10.07.18	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,45 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	05.07.18	10.07.18	47,50 – 52,50 mg/cpr.	51,04 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	05.07.18	10.07.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,71 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	05.07.18	05.07.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2509 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	05.07.18	05.07.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	05.07.18	05.07.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.07.18	05.07.18	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15022 fl.	40 comprimate	600880 comprimate	

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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 10.07.2018 	SEMNĂTURĂ PERSONALĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTEFĂNESCU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 10.07.2018 s.a.



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 623M / 10.07.2018

Noi, ROMVAC COMPANYY 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 – 12 / 06.2018

Valabilitate – 06.2020

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140065 / 11.04.2014.

ROMVAC COMPANYY S.A. / 10.07.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Cornu Ștefan



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

