

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 410 / 02.05.2023

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 145	COD PRODUS 2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2023	VALABILITATE .04.2025
	AUT. COMERCIALIZARE 140065 / 11.04.2014	PAGINA 1 din 2

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	19.04.23	19.04.23	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.04.23	19.04.23	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.04.23	19.04.23	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	19.04.23	19.04.23	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	19.04.23	20.04.23	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,46 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	19.04.23	20.04.23	47,50 – 52,50 mg/cpr.	50,78 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	19.04.23	20.04.23	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,98 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	19.04.23	19.04.23	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2500 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	19.04.23	19.04.23	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	19.04.23	19.04.23	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	24.04.23	01.05.23	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.04.23	19.04.23	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15038 fl.	40 comprimate	601520 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 menționate, 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 (Explicativ)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.05.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 02.05.2023	

FFI 1-11-01



01/03 01/2020