

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 38 / 23.01.2024

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
164

COD PRODUS
2251

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ENTEROGUARD M** **Comprimate**

DATA CONDIȚIONĂRII
.11.2023

VALABILITATE
.11.2025

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	12.01.24	12.01.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.01.24	12.01.24	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.01.24	12.01.24	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	12.01.24	12.01.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	12.01.24	15.01.24	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,30 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	12.01.24	15.01.24	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,52 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	12.01.24	15.01.24	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,19 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	12.01.24	12.01.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2501 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.01.24	12.01.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.01.24	12.01.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	16.01.24	23.01.24	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	12.01.24	12.01.24	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

OBSERVAȚII

NR. UNITĂȚI
 COMERCIALE (1)

CANTITATE PRODUS / UNITATE
 COMERCIALĂ (2)

TOTAL (1 x 2)

14944 fl.

40 comprimate

597760 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 menționate/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 Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunc. Șef Laborator
 Data: 23.01.2024

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia Diaconu /
 Biochim. Andrei George Nica
 Data: 23.01.2024

FF1.1-11-01

01/03 01.2020