

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 732 / 30.07.2018

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
	16	2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	07.2018	07.2020
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	140065 / 11.04.2014	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	30.07.18	30.07.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.07.18	30.07.18	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.07.18	30.07.18	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	30.07.18	30.07.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	30.07.18	30.07.18	28,50 – 31,50 mg/cpr.	30,48 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	30.07.18	30.07.18	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,66 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	30.07.18	30.07.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,44 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	30.07.18	30.07.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2510 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	30.07.18	30.07.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	30.07.18	30.07.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.07.18	30.07.18	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14996 fl.	40 comprimate	599840 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 30.07.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTUBETE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 30.07.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 732M / 30.07.2018

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 – 16 / 07.2018

Valabilitate – 07.2020

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 COMPANY S.A. / 30.07.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

