

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 275 / 02.04.2024

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate		NR. SERIE 170	COD PRODUS 2251
DATA CONDIȚIONĂRII .03.2024		VALABILITATE .03.2026	
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	25.03.24	25.03.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.03.24	25.03.24	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.03.24	25.03.24	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	25.03.24	25.03.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	25.03.24	27.03.24	28,50 – 31,50 mg/cpr.	30,88 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	25.03.24	27.03.24	47,50 – 52,50 mg/cpr.	50,45 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	25.03.24	27.03.24	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,02 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.03.24	25.03.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2496 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.03.24	25.03.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.03.24	25.03.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	26.03.24	02.04.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.03.24	25.03.24	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14980 fl.	40 comprimate	599200 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 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.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 02.04.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 02.04.2024