

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 615 / 25.06.2024

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
	NR. SERIE 176	COD PRODUS 2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026
	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	18.06.24	18.06.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.06.24	18.06.24	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.06.24	18.06.24	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	18.06.24	18.06.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	18.06.24	19.06.24	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,68 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	18.06.24	19.06.24	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,55 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	18.06.24	19.06.24	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,59 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	18.06.24	18.06.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2485 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.06.24	18.06.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.06.24	18.06.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.06.24	25.06.24	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	18.06.24	18.06.24	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 15019 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 600760 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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 25.06.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 25.06.2024

FF1.1-06-03



0/04 02.2024