

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **650** / **11.07.2024**

|                                                                                                                                                                                                          |  |                                                          |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro |  | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / – 03.04.2023</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 76/2023/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                          |  | <b>NR. SERIE</b><br><b>177</b>                           | <b>COD PRODUS</b><br><b>2251</b>                |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ENTEROGUARD M</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                    |  | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.05.2024</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.05.2026</b>          |
|                                                                                                                                                                                                          |  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>140065 / 11.04.2014</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 2</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                   | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                        | REZULTAT                                   | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                        | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                          |                                            |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22      | Aspect                                                                 | 20.06.24           | 20.06.24   | Comprimate                                                                                               | Comprimate                                 | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                | 20.06.24           | 20.06.24   | Galben-crem                                                                                              | Galben-crem                                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                  | 20.06.24           | 20.06.24   | Slab caracteristic                                                                                       | Slab caracteristic                         | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl, Fura-<br>zolidona, Metronidazol, | 20.06.24           | 20.06.24   | prezenti                                                                                                 | prezenti                                   | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl                                    | 20.06.24           | 25.06.24   | 28,50 – 31,50 mg/cpr.                                                                                    | 31,35 mg/cpr.                              | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în: Metronidazol                                              | 20.06.24           | 25.06.24   | 47,50 – 52,50 mg/cpr.                                                                                    | 48,97 mg/cpr.                              | S                                                                                    |
| SI 4.3.3.         | Conținut în: Furazolidona                                              | 20.06.24           | 25.06.24   | 9,50 – 10,50 mg/cpr.                                                                                     | 9,57 mg/cpr.                               | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                                                             | 20.06.24           | 20.06.24   | 0,2375-0,2625 g/cpr.                                                                                     | 0,2449 g/cpr.                              | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Masa individuală                                                       | 20.06.24           | 20.06.24   | 0,2375-0,2625 g/cpr.                                                                                     | corespunde                                 | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                                                    | 20.06.24           | 20.06.24   | Max. 15 min.                                                                                             | corespunde                                 | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                                  | 25.06.24           | 02.07.24   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 1 CFU/g<br>< 1 CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                        | 20.06.24           | 20.06.24   | 40 cpr./fl.                                                                                              | corespunde                                 | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                    |                                                                      |                                           | OBSERVAȚII |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>15044 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>40 comprimate</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>601760 comprimate</b> |            |

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

**ROMVAC**

**Biochim. Silvia Stănculescu**  
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator  
 Data: 11.07.2024

### PERSOANA CALIFICATĂ

**Dr. biolog Lucia DIACONU /**  
**Biochim. Andrei George NICA**  
 Data: 11.07.2024