

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **695** / **16.07.2024**

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 178	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	09.07.24	09.07.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.07.24	09.07.24	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.07.24	09.07.24	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	09.07.24	09.07.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	09.07.24	10.06.24	28.50 31.50 mg/cpr.	30,91 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	09.07.24	10.06.24	47.50 52.50 mg/cpr.	52,21 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	09.07.24	10.06.24	9.50 10.50 mg/cpr.	9,60 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	09.07.24	09.07.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2458 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	09.07.24	09.07.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Țimp de dezagregare	09.07.24	09.07.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.07.24	16.07.24	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	09.07.24	09.07.24	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15027 fl.	40 comprimate	601080 comprimate	

Prin prezenta certifică 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)	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stanculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 16.07.2024 LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 16.07.2024

FF1.1-06-03

0/04 02.2024