

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 818 / 21.08.2024

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 181	COD PRODUS 2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2024	VALABILITATE .07.2026
	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	13.08.24	13.08.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.08.24	13.08.24	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.08.24	13.08.24	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	13.08.24	13.08.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	13.08.24	14.08.24	28,50 – 31,50 mg/cpr.	30,07 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	13.08.24	14.08.24	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,79 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	13.08.24	14.08.24	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,52 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.08.24	13.08.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2503 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.08.24	13.08.24	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.08.24	13.08.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.08.24	21.08.24	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	13.08.24	13.08.24	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14874 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 594960 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: 21.08.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
Biochim. Andrei George NICA
Data: 21.08.2024