

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **825** / **27.08.2018**

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	NR. SERIE 18	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2018	VALABILITATE 07.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 140065 / 11.04.2014	PAGINA 1 din 1

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	24.08.18	24.08.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.08.18	24.08.18	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.08.18	24.08.18	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	24.08.18	24.08.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	24.08.18	27.08.18	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,13 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	24.08.18	27.08.18	47,50 – 52,50 mg/cpr.	51,31 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	24.08.18	27.08.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,50 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	24.08.18	24.08.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2499 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	24.08.18	24.08.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	24.08.18	24.08.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.08.18	24.08.18	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14940 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 597600 comprimate	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 27.08.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Director Calitate, Representative Management
Data: 27.08.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 825M / 27.08.2018

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – ENTEROGUARD M - comprimate

Seria/lot – 18 / 07.2018

Valabilitate – 07.2020

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140065 / 11.04.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 27.08.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stănculescu

