

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **908** / **20.09.2018**

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 19	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2018	VALABILITATE 08.2020
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	18.09.18	18.09.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.09.18	18.09.18	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.09.18	18.09.18	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	18.09.18	18.09.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	18.09.18	20.09.18	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,14 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	18.09.18	20.09.18	47,50 – 52,50 mg/cpr.	50,57 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	18.09.18	20.09.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,63 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	18.09.18	18.09.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2491 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.09.18	18.09.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.09.18	18.09.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.09.18	18.09.18	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14904 fl.	40 comprimate	596160 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 20.09.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 20.09.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 908M / 20.09.2018

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 – 19 / 08.2018

Valabilitate – 08.2020

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. / 20.09.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Teodor STILBES
comercial
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FISICO-CHIMIC
COMPANY S.A.