

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1076 / 24.11.2025

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> RO 01 / - 03.04.2023	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 76/2023/RO
	<b>NR. SERIE</b> 216	<b>COD PRODUS</b> 2251
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ENTEROGUARD M</b> <b>Comprimate</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .09.2025	<b>VALABILITATE</b> .09.2027
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 140065 / 11.04.2014	<b>PAGINA</b> 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	14.11.25	14.11.25	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.11.25	14.11.25	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.11.25	14.11.25	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	14.11.25	14.11.25	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	14.11.25	17.11.25	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,10 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	14.11.25	17.11.25	47,50 – 52,50 mg/cpr.	52,41 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	14.11.25	17.11.25	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,79 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	14.11.25	14.11.25	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2481 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	14.11.25	14.11.25	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	14.11.25	14.11.25	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	17.11.25	24.11.25	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> 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	14.11.25	14.11.25	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 15075 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 603000 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMĂTURĂ</b>	
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.11.2025 	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / 7 Biochim. Andrei George NICA / 5 Data: 24.11.2025 