

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 76 / 10.02.2026

| | | |
|--|---|--|
| 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 219 | COD PRODUS 2251 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate | DATA CONDIȚIONĂRII .12.2025 | VALABILITATE .12.2027 |
| | 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 | 30.01.26 | 30.01.26 | Comprimate | Comprimate | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 30.01.26 | 30.01.26 | Galben-crem | Galben-crem | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 30.01.26 | 30.01.26 | Slab caracteristic | Slab caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol, | 30.01.26 | 30.01.26 | prezenti | prezenti | S |
| SI 4.3.1. | Conținut în: Oxitetraciclina HCl | 30.01.26 | 04.02.26 | 28,50 – 31,50 mg/cpr. | 31,23 mg/cpr. | S |
| SI 4.3.2. | Conținut în: Metronidazol | 30.01.26 | 04.02.26 | 47,50 – 52,50 mg/cpr. | 52,40 mg/cpr. | S |
| SI 4.3.3. | Conținut în: Furazolidona | 30.01.26 | 04.02.26 | 9,50 – 10,50 mg/cpr. | 9,50 mg/cpr. | S |
| POS#F3.2.-29. | Masa medie | 30.01.26 | 30.01.26 | 0,2375-0,2625 g/cpr. | 0,2481 g/cpr. | S |
| SI 4.1. | Masa individuală | 30.01.26 | 30.01.26 | 0,2375-0,2625 g/cpr. | corespunde | S |
| POS#F3.2.-14 | Timp de dezagregare | 30.01.26 | 30.01.26 | Max. 15 min. | corespunde | S |
| POS#F3.3-009 | Control contaminare microbiologica | 03.02.26 | 10.02.26 | 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 | 30.01.26 | 30.01.26 | 40 cpr./fl. | corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|--------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 15053 fl. | 40 comprimate | 602120 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)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu, Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Laborator
 Data: 10.02.2026



PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 10.02.2026

