

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 94 / 16.02.2026

<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> 221	<b>COD PRODUS</b> 2251
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ENTEROGUARD M</b> <b>Comprimate</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .12.2025	<b>VALABILITATE</b> .12.2027
	<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	09.02.26	09.02.26	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.02.26	09.02.26	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.02.26	09.02.26	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	09.02.26	09.02.26	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	09.02.26	10.02.26	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,36 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	09.02.26	10.02.26	47,50 – 52,50 mg/cpr.	52,40 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	09.02.26	10.02.26	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,57 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	09.02.26	09.02.26	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2490 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	09.02.26	09.02.26	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	09.02.26	09.02.26	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.02.26	16.02.26	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	09.02.26	09.02.26	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15048 fl.	40 comprimate	601920 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>SEMNĂTURĂ</b>		
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 16.02.2026	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biologic Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 16.02.2026	