

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 89 / 04.02.2019

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 26	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 12.2018	VALABILITATE 12.2020
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	01.02.19	01.02.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.02.19	01.02.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.02.19	01.02.19	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	01.02.19	01.02.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	01.02.19	04.02.19	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,57 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	01.02.19	04.02.19	47,50 – 52,50 mg/cpr.	49,26 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	01.02.19	04.02.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,51 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	01.02.19	01.02.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2490 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	01.02.19	01.02.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	01.02.19	01.02.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.02.19	01.02.19	40 cpr./fl. 10 cpr./blister	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
13882 fl. 3688 blistere	40 comprimate 10 comprimate	555280 comprimate 36880 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 (Explicați)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 04.02.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTEFAN
Director Calitate/Reprezentant Management
Data: 04.02.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 89M / 04.02.2019

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 – 26 / 12.2018

Valabilitate – 12.2020

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. / 04.02.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Florin ȘTEFĂLE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stănculescu

