

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 317 / 26.03.2019

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 30	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2019	VALABILITATE 01.2021
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	25.03.19	25.03.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.03.19	25.03.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.03.19	25.03.19	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	25.03.19	25.03.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	25.03.19	26.03.19	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,34 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	25.03.19	26.03.19	47,50 – 52,50 mg/cpr.	50,72 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	25.03.19	26.03.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,55 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.03.19	25.03.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2487 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.03.19	25.03.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.03.19	25.03.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.03.19	25.03.19	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14859 fl.	40 comprimate	594360 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: 26.03.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STICBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 26.03.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 317M / 26.03.2019

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 – 30 / 01.2019

Valabilitate – 01.2021

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. / 26.03.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru STIUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stănculescu

