

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 369 / 05.04.2019

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 31	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2019	VALABILITATE 03.2021
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	05.04.19	05.04.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.04.19	05.04.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.04.19	05.04.19	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	05.04.19	05.04.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	05.04.19	05.04.19	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,33 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	05.04.19	05.04.19	47,50 – 52,50 mg/cpr.	52,05 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	05.04.19	05.04.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,59 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	05.04.19	05.04.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2492 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	05.04.19	05.04.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	05.04.19	05.04.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.04.19	05.04.19	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14884 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 595360 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 Stanculescu Șef Laborator Data: 05.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștaube Director Calitate; Reprezentant Management Data: 05.04.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 369M / 05.04.2019

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 – 31 / 03.2019

Valabilitate – 03.2021

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. / 05.04.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Pătru ȘTIUBĂ

Societate
comercială

1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

