

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 236 / 27.03.2018

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 4	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2018	VALABILITATE 02.2020
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	26.03.18	26.03.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.03.18	26.03.18	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.03.18	26.03.18	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	26.03.18	26.03.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	26.03.18	27.03.18	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,40 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	26.03.18	27.03.18	47,50 – 52,50 mg/cpr.	49,16 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	26.03.18	27.03.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,58 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	26.03.18	26.03.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2623 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	26.03.18	26.03.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	26.03.18	26.03.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.03.18	26.03.18	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14852 fl.	40 comprimate	594080 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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STILBE Director Calitate/Reprezentant Management Data: 27.03.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 236M / 27.03.2018

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 – 4 / 02.2018

Valabilitate – 02.2020

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. / 27.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIU
Societate
comercială
I
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.