

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

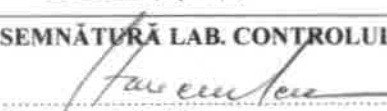
Nr. **503** / **31.05.2016**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 51	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2016	VALABILITATE 04.2018
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	30.05.16	30.05.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.05.16	30.05.16	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.05.16	30.05.16	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	30.05.16	30.05.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	30.05.16	31.05.16	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,62 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	30.05.16	31.05.16	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,38 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	30.05.16	31.05.16	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,57 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	30.05.16	30.05.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2508 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	30.05.16	30.05.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	30.05.16	30.05.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.05.16	30.05.16	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14914 fl.	40 comprimate	596560 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: 31.05.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STILB Director Calitate; Reprezentant Management Data: 31.05.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 503M / 31.05.2016

Noi, S.C.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 – 51 / 04.2016

Valabilitate – 04.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 31.05.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist S.Stănculescu

