

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1384 / 17.12.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / – 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 52	COD PRODUS 2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	AUT. COMERCIALIZARE 140065 / 11.04.2014	PAGINA 1 din 2

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	09.12.19	09.12.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.12.19	09.12.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.12.19	09.12.19	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	09.12.19	09.12.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	09.12.19	11.12.19	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,92 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	09.12.19	11.12.19	47,50 – 52,50 mg/cpr.	49,24 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	09.12.19	11.12.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,57 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	09.12.19	09.12.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2493 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	09.12.19	09.12.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	09.12.19	09.12.19	Max. 15 min.	corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Controlul puritatii microbiologice	10.12.19	17.12.19	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.12.19	09.12.19	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14862 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 594480 comprimate	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE☒ ELIBERARE PRODUS☐ REPROCESARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicații)**SEMNĂTURĂ LA CONTROLUL CALITĂȚII**

Biochim. Silvia Stanculescu

Șef Laborator

Data: 17.12.2019

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Chim. Carmen DIACONU

Biochim. Andrei George NICA

Data: 17.12.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1384M / 17.12.2019

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 că

Produsul – ENTEROGUARD M - comprimate

Seria/lot – 52 / 11.2019

Valabilitate – 11.2021

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. / 17.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL FIZICO CHIMIC

Biochim. Ș. Stanculescu

