

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **544** / **10.06.2016**

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 52	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	08.06.16	08.06.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.06.16	08.06.16	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.06.16	08.06.16	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	08.06.16	08.06.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	08.06.16	10.06.16	28,50 – 31,50 mg/cpr.	30,915 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	08.06.16	10.06.16	47,50 – 52,50 mg/cpr.	47,734 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	08.06.16	10.06.16	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,619 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	08.06.16	08.06.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2499 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	08.06.16	08.06.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	08.06.16	08.06.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.06.16	08.06.16	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15012 fl.	40 comprimate	600480 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

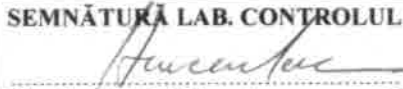
☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII


Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 10.06.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ


Dr. Petru ȘTIUBE
 Director Calitate / Reprezentant Management
 Data: 10.06.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 544M / 10.06.2016

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 – 52 / 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. / 10.06.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

