

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **804** / **24.08.2016**

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 59	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2016	VALABILITATE 07.2018
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	22.08.16	22.08.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.08.16	22.08.16	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.08.16	22.08.16	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	22.08.16	22.08.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	22.08.16	24.08.16	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,01 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	22.08.16	24.08.16	47,50 – 52,50 mg/cpr.	47,69 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	22.08.16	24.08.16	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,86 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	22.08.16	22.08.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2485 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	22.08.16	22.08.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	22.08.16	22.08.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.08.16	22.08.16	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15097 fl.	40 comprimate	603880 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 24.08.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Ing. Chim. Constantin CHIURCIU Director Data: 24.08.2016	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 804M / 24.08.2016

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 – 59 / 07.2016

Valabilitate – 07.2018

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. / 24.08.2016

DIRECTOR GENERAL

Ing. Chim. Cătălin CHIURCIU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

