

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

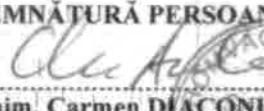
Nr. 411 / 06.05.2020

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 60	COD PRODUS 2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2020	VALABILITATE 02.2022
	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	28.04.20	28.04.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.04.20	28.04.20	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.04.20	28.04.20	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	28.04.20	28.04.20	prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	28.04.20	29.04.20	28,50 – 31,50 mg/cpr.	30,16 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	28.04.20	29.04.20	47,50 – 52,50 mg/cpr.	50,18 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	28.04.20	29.04.20	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,53 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.04.20	28.04.20	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2501 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.04.20	28.04.20	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.04.20	28.04.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	29.04.20	06.05.20	$TAMC (CFU/g) \leq 10^3$ $TYMC (CFU/g) \leq 10^2$ 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	28.04.20	28.04.20	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14875 fl.	40 comprimate	595000 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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 menționate, 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.05.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 06.05.2020