

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **852** / **07.09.2016**

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 60	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2016	VALABILITATE 07.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimat	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	05.09.16	05.09.16	Comprimat	Comprimat	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.09.16	05.09.16	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.09.16	05.09.16	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	05.09.16	05.09.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	05.09.16	07.09.16	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,54 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	05.09.16	07.09.16	47,50 – 52,50 mg/cpr.	47,69 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	05.09.16	07.09.16	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,65 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	05.09.16	05.09.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2490 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	05.09.16	05.09.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	05.09.16	05.09.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.09.16	05.09.16	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14861 fl.	40 comprimate	594440 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.09.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.09.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 852M / 07.09.2016

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 – 60 / 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. / 07.09.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUDE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.