

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1074 / 28.11.2016

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 65	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2016	VALABILITATE 10.2018
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	25.11.16	25.11.16	Comprimat	Comprimat	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.11.16	25.11.16	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.11.16	25.11.16	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	25.11.16	25.11.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	25.11.16	28.11.16	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,41 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	25.11.16	28.11.16	47,50 – 52,50 mg/cpr.	47,66 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	25.11.16	28.11.16	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,69 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.11.16	25.11.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2481 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.11.16	25.11.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.11.16	25.11.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.11.16	25.11.16	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14997 fl.	40 comprimate	599880 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: 28.11.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 28.11.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1074M / 28.11.2016

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 – 65 / 10.2016

Valabilitate – 10.2018

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. / 28.11.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILB
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

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