

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 181 / 08.03.2017

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 69	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2017	VALABILITATE 01.2019
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	02.03.17	02.03.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.03.17	02.03.17	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.03.17	02.03.17	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	02.03.17	02.03.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	02.03.17	08.03.17	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,18 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	02.03.17	08.03.17	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,34 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	02.03.17	08.03.17	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,79 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	02.03.17	02.03.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2481 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	02.03.17	02.03.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	02.03.17	02.03.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.03.17	02.03.17	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14858 fl.	40 comprimate	594320 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: 08.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 08.03.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 181M / 08.03.2017

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 – 69 / 01.2017

Valabilitate – 01.2019

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. / 08.03.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘPIBĂ



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

