

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 427 / 15.05.2018

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	NR. SERIE	COD PRODUS
	6	2251
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	03.2018	03.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
ENTEROGUARD M Comprimate	140065 / 11.04.2014	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	11.05.18	11.05.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.05.18	11.05.18	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.05.18	11.05.18	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	11.05.18	11.05.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	11.05.18	15.05.18	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,32 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	11.05.18	15.05.18	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,81 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	11.05.18	15.05.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,77 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.05.18	11.05.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2493 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.05.18	11.05.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.05.18	11.05.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.05.18	11.05.18	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14862 fl.	40 comprimate	594480 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: 15.05.2018

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate / Reprezentant Management
Data: 15.05.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 427M / 15.05.2018

Noi, 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 – 6 / 03.2018

Valabilitate – 03.2020

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 15.05.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ș. Stănculescu

