

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 916 / 17.08.2020

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 74	COD PRODUS 2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2020	VALABILITATE 07.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 140065 / 11.04.2014	PAGINA I din 2

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22	Aspect	05.08.20	05.08.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.08.20	05.08.20	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.08.20	05.08.20	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	05.08.20	05.08.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	05.08.20	05.08.20	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,25 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	05.08.20	05.08.20	47,50 – 52,50 mg/cpr.	52,08 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	05.08.20	05.08.20	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,40 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masă medie	05.08.20	05.08.20	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2488 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masă individuală	05.08.20	05.08.20	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	05.08.20	05.08.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.08.20	17.08.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 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	05.08.20	05.08.20	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14948 fl.	40 comprimate	597920 comprimate	

Prin prezenta certific 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/e, 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Tudor Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 17.08.2020

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia Diaconu /
 Biochim. Andrei George Nica
 Data: 17.08.2020