

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **606** / **16.06.2017**

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 75	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2017	VALABILITATE 04.2019
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	15.06.17	15.06.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.06.17	15.06.17	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.06.17	15.06.17	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	15.06.17	15.06.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	15.06.17	16.06.17	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,03 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	15.06.17	16.06.17	47,50 – 52,50 mg/cpr.	52,20 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	15.06.17	16.06.17	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,23 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	15.06.17	15.06.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2513 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	15.06.17	15.06.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	15.06.17	15.06.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.06.17	15.06.17	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14820 fl.	40 comprimate	592800 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 Stănescu Șef Laborator Data: 16.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate / reprezentant Management Data: 16.06.2017	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 606M / 16.06.2017

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 – 75 / 04.2017

Valabilitate – 04.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.06.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

