

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 480 / 01.06.2018

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 7	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2018	VALABILITATE 05.2020
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	29.05.18	29.05.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.05.18	29.05.18	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.05.18	29.05.18	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	29.05.18	29.05.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	29.05.18	31.05.18	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,20 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	29.05.18	31.05.18	47,50 – 52,50 mg/cpr.	52,31 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	29.05.18	31.05.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,06 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	29.05.18	29.05.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2485 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	29.05.18	29.05.18	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	29.05.18	29.05.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.05.18	29.05.18	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14970 fl.	40 comprimate	598800 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: 01.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate; Reprezentant Management Data: 01.06.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 480M / 01.06.2018

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 – 7 / 05.2018

Valabilitate – 05.2020

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. / 01.06.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIU
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.