

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 782 / 28.07.2017

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 80	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2017	VALABILITATE 07.2019
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	26.07.17	26.07.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.07.17	26.07.17	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.07.17	26.07.17	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	26.07.17	26.07.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	26.07.17	28.07.17	28,50 – 31,50 mg/cpr.	30,90 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	26.07.17	28.07.17	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,40 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	26.07.17	28.07.17	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,57 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	26.07.17	26.07.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2507 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	26.07.17	26.07.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	26.07.17	26.07.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.07.17	26.07.17	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14980 fl.	40 comprimate	599200 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: 28.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂNIE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 28.07.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 782M / 28.07.2017

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 – 80 / 07.2017

Valabilitate – 07.2019

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. / 28.07.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Stanculescu

