

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 59 / 26.01.2021

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                          |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 63/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>NR. SERIE</b><br><b>85</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>2251</b>                |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ENTEROGUARD M</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                          | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>11.2020</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>11.2022</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>140065 / 11.04.2014</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 2</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                   | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                        | REZULTAT                                                               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                        | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                          |                                                                        |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22      | Aspect                                                                 | 18.01.21           | 18.01.21   | Comprimate                                                                                               | Comprimate                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                | 18.01.21           | 18.01.21   | Galben-crem                                                                                              | Galben-crem                                                            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                  | 18.01.21           | 18.01.21   | Slab caracteristic                                                                                       | Slab caracteristic                                                     | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl, Fura-<br>zolidona, Metronidazol, | 18.01.21           | 18.01.21   | prezenti                                                                                                 | prezenti                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl                                    | 18.01.21           | 07.01.21   | 28,50 – 31,50 mg/cpr.                                                                                    | 30,31 mg/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în: Metronidazol                                              | 18.01.21           | 07.01.21   | 47,50 – 52,50 mg/cpr.                                                                                    | 51,02 mg/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.3.3.         | Conținut în: Furazolidona                                              | 18.01.21           | 07.01.21   | 9,50 – 10,50 mg/cpr.                                                                                     | 9,61 mg/cpr.                                                           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                                                             | 18.01.21           | 18.01.21   | 0,2375-0,2625 g/cpr.                                                                                     | 0,2496 g/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Masa individuală                                                       | 18.01.21           | 18.01.21   | 0,2375-0,2625 g/cpr.                                                                                     | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                                                    | 18.01.21           | 18.01.21   | Max. 15 min.                                                                                             | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                                  | 19.01.21           | 26.01.21   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                        | 18.01.21           | 18.01.21   | 40 cpr./fl.                                                                                              | corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                   | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)     |            |
| 14862 fl.                     | 40 comprimate                                | 594480 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.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 26.01.2021                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia Diaconu /<br>Biochim. Andrei George Nica<br>Data: 26.01.2021 |