

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1041 / 12.10.2017

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 86	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2017	VALABILITATE 09.2019
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	11.10.17	11.10.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.10.17	11.10.17	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.10.17	11.10.17	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	11.10.17	11.10.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	11.10.17	12.10.17	28,50 – 31,50 mg/cpr.	28,84 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	11.10.17	12.10.17	47,50 – 52,50 mg/cpr.	47,89 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	11.10.17	12.10.17	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,60 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.10.17	11.10.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2498 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.10.17	11.10.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.10.17	11.10.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.10.17	11.10.17	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14924 fl.	40 comprimate	596960 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 România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator

Data: 12.10.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate / Reprezentant Management

Data: 12.10.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1041M / 12.10.2017

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 – 86 / 09.2017

Valabilitate – 09.2019

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. / 12.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S Stănculescu

