

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1100 / 02.12.2025

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>168</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>28242; 2220</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ENTEROGUARD M</b> <b>Premix medicamentat</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.11.2025</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.11.2027</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>150039 / 29.01.2015</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 1</b>

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	24.11.25	24.11.25	Pulbere	Pulbere	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.11.25	24.11.25	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.11.25	24.11.25	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona	24.11.25	24.11.25	Prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	24.11.25	24.11.25	5,7 – 6,3 g/100 g.	6,24 g/100 g.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	24.11.25	24.11.25	9,5 – 10,5 g/100 g.	9,82 g/100 g.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	24.11.25	24.11.25	1,9 – 2,1 g/100 g.	1,93 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	24.11.25	02.12.25	TAMC (UFC/g) – 10 <sup>5</sup> TYMC (UFC/g) – 10 <sup>4</sup> BTGN (UFC/g) – 10 <sup>4</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	10 UFC/g 20 UFC/g < 10 UFC/g E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.11.25	24.11.25	50 g./pg. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>3996 pg.</b>	<b>50 g</b>	<b>199800 g</b>	

Prin prezenta certificăm 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 menționată/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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
<b>SEMNĂTURĂ</b>		
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b> <b>Biochim. Silvia Stănculescu Ing. Chim. Răduț Marin</b> Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: <u>02.12.2025</u>	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b> <b>Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA</b> Data: <u>02.12.2025</u>	