

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 41 / 20.01.2020

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 30	COD PRODUS 28242; 2220
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Pulbere	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2020	VALABILITATE .01.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 150039 / 29.01.2015	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	10.01.20	10.01.20	Pulbere grosioara	Pulbere grosioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.01.20	10.01.20	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.01.20	10.01.20	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Bismut subnitric, Furazolidona	10.01.20	10.01.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	10.01.20	13.01.20	5,7 – 6,3 g/100 g.	6,27 g/100 g.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	10.01.20	13.01.20	9,5 – 10,5 g/100 g.	9,66 g/100 g.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	10.01.20	13.01.20	1,9 – 2,1 g/100 g.	2,05 g/100 g.	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Control contaminare microbiologica	13.01.20	20.01.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.01.20	10.01.20	50 g./pg. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10000 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 500000 g	

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 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 20.01.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 20.01.2020 comercială 1 S.A.