

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 186 / 26.02.2020

| | | |
|--|---|---|
| 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 31 | COD PRODUS 28242; 2220 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Pulbere | DATA CONDIȚIONĂRII .02.2020 | VALABILITATE .02.2022 |
| | 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 | 19.02.20 | 19.02.20 | Pulbere groscoara | Pulbere groscoara | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 19.02.20 | 19.02.20 | Galben-crem | Galben-crem | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 19.02.20 | 19.02.20 | Slab-caracteristic | Slab-caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Bismut subnitric, Furazolidona | 19.02.20 | 19.02.20 | prezent | prezent | S |
| SI 4.3.1. | Conținut în: Oxitetraciclina HCl | 19.02.20 | 21.02.20 | 5,7 – 6,3 g/100 g. | 6,30 g/100 g. | S |
| SI 4.3.2. | Conținut în: Metronidazol | 19.02.20 | 21.02.20 | 9,5 – 10,5 g/100 g. | 10,49 g/100 g. | S |
| SI 4.3.3. | Conținut în: Furazolidona | 19.02.20 | 21.02.20 | 1,9 – 2,1 g/100 g. | 2,08 g/100 g. | S |
| POS#F3.3-009 | Control contaminare microbiologica | 19.02.20 | 26.02.20 | TAMC (UFC/g) ≤ 10 ⁵ TYMC (UFC/g) ≤ 10 ⁴ BTGN (UFC/g) ≤ 10 ⁴ M.O. specifice – E. coli, Salmonella absent/g | < 10 ⁵ UFC/g < 10 ⁴ UFC/g < 10 ⁴ UFC/g E. coli, Salmonella absent/g <i>6/5g</i> | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 19.02.20 | 19.02.20 | 50 g./pg. ± 3% | corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|----------------------------|---|-----------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 10000 pg. | 50 g | 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | |
| SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.02.2020 | SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 26.02.2020 |