

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1188 / 16.11.2020

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 39	COD PRODUS 28242; 2220
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Premix medicamentat	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2020	VALABILITATE .11.2022
	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	05.11.20	05.11.20	Pulbere grosioara	Pulbere grosioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.11.20	05.11.20	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.11.20	05.11.20	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Bismut subnitric, Furazolidona	05.11.20	06.11.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	05.11.20	06.11.20	5,7 – 6,3 g/100 g.	6,15 g/100 g.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	05.11.20	06.11.20	9,5 – 10,5 g/100 g.	10,49 g/100 g.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	05.11.20	06.11.20	1,9 – 2,1 g/100 g.	1,96 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.11.20	16.11.20	TAMC (UFC/g) – 10 ⁵ TYMC (UFC/g) – 10 ⁴ BTGN (UFC/g) – 10 ⁴ M.O. specifice – E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	< 10 ⁵ UFC/g < 10 ⁴ UFC/g < 10 ⁴ UFC/g E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.11.20	05.11.20	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 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 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 16.11.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 16.11.2020