

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 454 / 26.05.2025

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 198	COD PRODUS 2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2025	VALABILITATE .02.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 140065 / 11.04.2014	PAGINA 1 din 2

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	15.05.25	15.05.25	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.05.25	15.05.25	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.05.25	15.05.25	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Fura- zolidona, Metronidazol,	15.05.25	15.05.25	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	15.05.25	15.05.25	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,34 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	15.05.25	15.05.25	47,50 – 52,50 mg/cpr.	52,35 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	15.05.25	15.05.25	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,53 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	15.05.25	15.05.25	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2517 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	15.05.25	15.05.25	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	15.05.25	15.05.25	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	19.05.25	26.05.25	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.05.25	15.05.25	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14944 fl.	40 comprimate	597760 comprimate	

Prin prezenta certificic 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
☐ ALTELE (Explicații)

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 26.05.2025 ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 26.05.2025 S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Serviciu comercial 1
--	--

FF1.1-06-03

0/04 02.2024