

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **419** / **17.04.2019**

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	NR. SERIE 32	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2019	VALABILITATE 03.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 140065 / 11.04.2014	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	16.04.19	16.04.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.04.19	16.04.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.04.19	16.04.19	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	16.04.19	16.04.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	16.04.19	17.04.19	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,30 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	16.04.19	17.04.19	47,50 – 52,50 mg/cpr.	50,80 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	16.04.19	17.04.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,10 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	16.04.19	16.04.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2489 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	16.04.19	16.04.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	16.04.19	16.04.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.04.19	16.04.19	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14908 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 596320 comprimate	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 17.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 20.04.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 419M / 17.04.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – ENTEROGUARD M - comprimate

Seria/lot – 32 / 03.2019

Valabilitate – 03.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140065 / 11.04.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 17.04.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

