

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1385** / **17.12.2019**

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 53	COD PRODUS 2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	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	10.12.19	10.12.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.12.19	10.12.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.12.19	10.12.19	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	10.12.19	10.12.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	10.12.19	11.12.19	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,62 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	10.12.19	11.12.19	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,72 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	10.12.19	11.12.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,58 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	10.12.19	10.12.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2502 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	10.12.19	10.12.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	10.12.19	10.12.19	Max. 15 min.	corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Controlul puritatii microbiologice	11.12.19	17.12.19	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	10.12.19	10.12.19	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14901 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 comprimate	TOTAL (1 x 2) 596040 comprimate	

Prin prezenta certifică 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☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (*Explicații*)**SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII**

Biochim. Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 17.12.2019

**SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ**

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA

Data: 17.12.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1385M / 17.12.2019

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 că

Produsul – ENTEROGUARD M - comprimate

Seria/lot – 53 / 11.2019

Valabilitate – 11.2021

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. / 17.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL FIZICO CHIMIC

Biochim. Stănculescu

