

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 270 / 03.04.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 70	COD PRODUS 2251
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2017	VALABILITATE 01.2019
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	31.03.17	31.03.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.03.17	31.03.17	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.03.17	31.03.17	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona,	31.03.17	31.03.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	31.03.17	03.04.17	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,07 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	31.03.17	03.04.17	47,50 – 52,50 mg/cpr.	47,69 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	31.03.17	03.04.17	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,78 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	31.03.17	31.03.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2501 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	31.03.17	31.03.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	31.03.17	31.03.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.03.17	31.03.17	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14874 fl.	40 comprimate	594960 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: 03.04.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STICU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 03.04.2017	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 270M / 03.04.2017

Noi, S.C.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 – 70 / 01.2017

Valabilitate – 01.2019

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 03.04.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILUBE

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

