

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 795 / 15.07.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br>26                            | <b>COD PRODUS</b><br>28242; 2220 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.07.2019             | <b>VALABILITATE</b><br>.07.2021  |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ENTEROGUARD M</b><br><b>Pulbere</b>                                                                                                                                                                                                         | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>150039 / 29.01.2015 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1         |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                                        | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT            | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                             | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                     |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                                      | 12.07.19        | 12.07.19   | Pulbere grosicioara               | Pulbere grosicioara | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                     | 12.07.19        | 12.07.19   | Galben-crem                       | Galben-crem         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                       | 12.07.19        | 12.07.19   | Slab-caracteristic                | Slab-caracteristic  | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl,<br>Metronidazol,<br>Furazolidona,<br>Bismut subnitric | 12.07.19        | 12.07.19   | prezenti                          | prezenti            | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl                                                         | 12.07.19        | 15.07.19   | 5,7 – 6,3 g/100 g.                | 5,90 g/100 g.       | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în:<br>Metronidazol                                                                | 12.07.19        | 15.07.19   | 9,5 – 10,5 g/100 g.               | 10,44 g/100 g.      | S                                                                                    |
| SI 4.3.3.         | Conținut în:<br>Furazolidona                                                                | 12.07.19        | 15.07.19   | 1,9 – 2,1 g/100 g.                | 1,95 g/100 g.       | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                             | 12.07.19        | 12.07.19   | 50 g/pg. ± 3%                     | corespunde          | ⚡ S                                                                                  |

| MĂRIMEA SERIEI                             |                                                      |                           | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>10000 pg. | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>50 g | TOTAL (1 x 2)<br>500000 g |            |

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 România.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 15.07.2019           | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBĂ<br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 15.07.2019 |