

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 823 / 26.07.2019

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	COD PRODUS
	42	2251
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ENTEROGUARD M Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	07.2019	07.2021
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	140065 / 11.04.2014	1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S - SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUZENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	24.07.19	24.07.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.07.19	24.07.19	Galben-crem	Galben-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.07.19	24.07.19	Slab caracteristic	Slab caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Metronidazol, Furazolidona.	24.07.19	24.07.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	24.07.19	24.07.19	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,36 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Metronidazol	24.07.19	24.07.19	47,50 – 52,50 mg/cpr.	51,22 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Furazolidona	24.07.19	24.07.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,28 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	24.07.19	24.07.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2489 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	24.07.19	24.07.19	0,2375-0,2625 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	24.07.19	24.07.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.07.19	24.07.19	40 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14930 fl.	40 comprimate	597200 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.07.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 26.07.2019