

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **556** / **21.06.2018**

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 3	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2018	VALABILITATE 02.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 110124 / 04.07.2011	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	15.06.18	15.06.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.06.18	15.06.18	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.06.18	15.06.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	15.06.18	15.06.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	15.06.18	21.06.18	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,41 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	15.06.18	21.06.18	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,60 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	15.06.18	21.06.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,15 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	15.06.18	15.06.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0991 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	15.06.18	15.06.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	15.06.18	15.06.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.06.18	15.06.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14806 fl.	100 comprimate	1480600 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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 21.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 21.06.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 556M / 21.06.2018

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 – AVIANPROTECT TEN - comprimate

Seria/lot – 3 / 02.2018

Valabilitate – 02.2020

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. 110124 / 04.07.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 21.06.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

