

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1035 / 31.10.2018

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 11	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2018	VALABILITATE 09.2020
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	18.10.18	18.10.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.10.18	18.10.18	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.10.18	18.10.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	18.10.18	18.10.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	18.10.18	31.10.18	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,41 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	18.10.18	31.10.18	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,61 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	18.10.18	31.10.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,97 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	18.10.18	18.10.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1042 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.10.18	18.10.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.10.18	18.10.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.10.18	18.10.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14852 fl.	100 comprimate	1485200 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: 31.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 31.10.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1035M / 31.10.2018

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 – 11 / 09.2018

Valabilitate – 09.2020

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. / 31.10.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Societate
Dr. STILBIE
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
ROMVAC
COMPANY S.A.