

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 79 / 01.02.2019

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
	15	27605; 28022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	10.2018	10.2020
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	110124 / 04.07.2011	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	29.01.19	29.01.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.01.19	29.01.19	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.01.19	29.01.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	29.01.19	29.01.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	29.01.19	01.02.19	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,36 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	29.01.19	01.02.19	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,62 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	29.01.19	01.02.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,91 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	29.01.19	29.01.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0986 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	29.01.19	29.01.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	29.01.19	29.01.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.01.19	29.01.19	10 cpr./blister. 50 cpr./fl. 100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3599 blistere	10 comprimate	35990 comprimate	
35 fl.	50 comprimate	1750 comprimate	
14507 fl.	100 comprimate	1450700 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 directe 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: 01.02.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STUPE Director Calitate; Representant Management Data: 01.02.2019
--	---

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 79M / 01.02.2019

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 – 15 / 10.2018

Valabilitate – 10.2020

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. / 01.02.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTEFĂNE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

