

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 227 / 06.03.2019

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 16	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2018	VALABILITATE 10.2020
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	27.02.19	27.02.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.02.19	27.02.19	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.02.19	27.02.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	27.02.19	27.02.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	27.02.19	05.03.19	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,46 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	27.02.19	05.03.19	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,59 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	27.02.19	05.03.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,11 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	27.02.19	27.02.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0992 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	27.02.19	27.02.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	27.02.19	27.02.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.02.19	27.02.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14913 fl.	100 comprimate	1491300 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: 06.03.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 06.03.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 227M / 06.03.2019

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 – 16 / 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. / 06.03.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Maria Știrbu



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

