

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **538** / **16.05.2019**

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 19	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2019	VALABILITATE 03.2021
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	13.05.19	13.05.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.05.19	13.05.19	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.05.19	13.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	13.05.19	13.05.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	13.05.19	16.05.19	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,34 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	13.05.19	16.05.19	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,62 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	13.05.19	16.05.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,93 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.05.19	13.05.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0992 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.05.19	13.05.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.05.19	13.05.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.05.19	13.05.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14720 fl.	100 comprimate	1472000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Păuș Director Calitate; Reprezentant Management Data: 16.05.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 538M / 16.05.2019

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 – 19 / 03.2019

Valabilitate – 03.2021

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. / 16.05.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Mădulescu

