

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **904** / **07.08.2019**

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 23	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2019	VALABILITATE 07.2021
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	30.07.19	30.07.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.07.19	30.07.19	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.07.19	30.07.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	30.07.19	30.07.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	30.07.19	07.08.19	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,36 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	30.07.19	07.08.19	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,62 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	30.07.19	07.08.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,14 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	30.07.19	30.07.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0999 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	30.07.19	30.07.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	30.07.19	30.07.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.07.19	30.07.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14846 fl.	100 comprimate	1484600 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: 07.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 07.08.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 904M / 07.08.2019

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 – 23 / 07.2019

Valabilitate – 07.2021

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. / 07.08.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

