

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1081 / 19.09.2019

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 26	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2019	VALABILITATE 08.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimat	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	09.09.19	09.09.19	Comprimat uniforme	Comprimat uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.09.19	09.09.19	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.09.19	09.09.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	09.09.19	09.09.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	09.09.19	19.09.19	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,43 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	09.09.19	19.09.19	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,62 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	09.09.19	19.09.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,17 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	09.09.19	09.09.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1008 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	09.09.19	09.09.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	09.09.19	09.09.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.09.19	09.09.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14961 fl.	100 comprimate	1496100 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		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTUBĂ Director Calitate / Representative Management Data: 19.09.2019
--	--

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1081M / 19.09.2019

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 – 26 / 08.2019

Valabilitate – 08.2021

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. / 19.09.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT


Dr. Petru STIUBE
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu


S. Stănculescu
S.A.