

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1245 / 30.10.2019

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> RO 01 / - 15.12.2016	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 47/2016/RO
	<b>NR. SERIE</b> 27	<b>COD PRODUS</b> 27605; 28022
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>AVIANPROTECT TEN</b> <b>Comprimate</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> 08.2019	<b>VALABILITATE</b> 08.2021
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 110124 / 04.07.2011	<b>PAGINA</b> 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	21.10.19	21.10.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.10.19	21.10.19	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.10.19	21.10.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	21.10.19	21.10.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	21.10.19	29.10.19	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,59 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	21.10.19	29.10.19	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,61 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	21.10.19	29.10.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,30 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	21.10.19	21.10.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0990 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	21.10.19	21.10.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	21.10.19	21.10.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.10.19	21.10.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15098 fl.	100 comprimate	1509800 comprimate	

Prin prezenta certificăm faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLULI CALITĂȚII</b> Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 30.10.2019	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b> Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 30.10.2019

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1245M / 30.10.2019

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 – 27 / 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. / 30.10.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

*[Signature]*  
Dr. Petru STUUBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

