

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

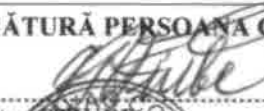
Nr. 1300 / 15.11.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 28	COD PRODUS 27605; 28022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2019	VALABILITATE 08.2021
	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	13.11.19	13.11.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.11.19	13.11.19	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.11.19	13.11.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	13.11.19	13.11.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	13.11.19	15.11.19	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,62 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	13.11.19	15.11.19	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,62 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	13.11.19	15.11.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,36 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.11.19	13.11.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1011 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.11.19	13.11.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.11.19	13.11.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.11.19	13.11.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14877 fl.	100 comprimate	1487700 comprimate	

Prin prezenta certific 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 menționate/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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 15.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂNCULESCU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 15.11.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1300M / 15.11.2019

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 – 28 / 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. / 15.11.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STĂBULE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic S. Stănculescu

