

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

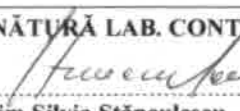
Nr. **652** / **18.07.2016**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 40	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2016	VALABILITATE 02.2018
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	13.07.16	13.07.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.07.16	13.07.16	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.07.16	13.07.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	13.07.16	13.07.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	13.07.16	18.07.16	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,46 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	13.07.16	18.07.16	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,60 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	13.07.16	18.07.16	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,20 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.07.16	13.07.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0986 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.07.16	13.07.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.07.16	13.07.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.07.16	13.07.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14800 fl.	100 comprimate	1480000 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: 18.07.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUR Director Calitate / Reprezentant Management Data: 18.07.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 652M / 18.07.2016

Noi, S.C.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 – 40 / 02.2016

Valabilitate – 02.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 18.07.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru M. IUB



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

