

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

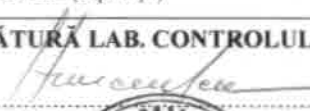
Nr. 1040 / 09.11.2016

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 43	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2016	VALABILITATE 07.2018
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	26.10.16	26.10.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.10.16	26.10.16	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.10.16	26.10.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	26.10.16	26.10.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	26.10.16	09.11.16	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,52 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	26.10.16	09.11.16	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,61 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	26.10.16	09.11.16	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,30 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	26.10.16	26.10.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0978 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	26.10.16	26.10.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	26.10.16	26.10.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.10.16	26.10.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14849 fl.	100 comprimate	1484900 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 Stanulescu Șef Laborator Data: 09.11.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STURBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 09.11.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1040M / 09.11.2016

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 – 43 / 07.2016

Valabilitate – 07.2018

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. / 09.11.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

