

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 201 / 14.03.2017

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 46	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2016	VALABILITATE 08.2018
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	10.03.17	10.03.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.03.17	10.03.17	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.03.17	10.03.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	10.03.17	10.03.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	10.03.17	14.03.17	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,68 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	10.03.17	14.03.17	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,61 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	10.03.17	14.03.17	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,01 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	10.03.17	10.03.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0990 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	10.03.17	10.03.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	10.03.17	10.03.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.03.17	10.03.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14790 fl.	100 comprimate	1479000 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 14.03.2017

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTILBE

Director/Căpitălu Reprezentativ Management

Data: 14.03.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 201M / 14.03.2017

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 – 46 / 08.2016

Valabilitate – 08.2018

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. / 14.03.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILB

comercială

1

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

