

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **236** / **22.03.2017**

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	COD PRODUS
	47	27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	08.2016	08.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
AVIANPROTECT TEN Comprimate	110124 / 04.07.2011	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	16.03.17	16.03.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.03.17	16.03.17	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.03.17	16.03.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	16.03.17	16.03.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	16.03.17	22.03.17	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,38 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	16.03.17	22.03.17	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,60 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	16.03.17	22.03.17	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,90 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	16.03.17	16.03.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0989 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	16.03.17	16.03.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	16.03.17	16.03.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.03.17	16.03.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14878 fl.	100 comprimate	1487800 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		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 22.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Căutare, Reprezentare Management Data: 22.03.2017	

FF1.1-11



01/0 07,2009

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 236M / 22.03.2017

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 – 47 / 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. / 22.03.2017

DIRECTOR CALITATE

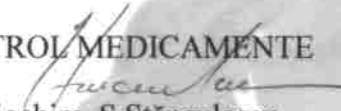
REPREZENTANT MANAGEMENT


Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE


Biochim. S. Stănculescu

