

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **490** / **22.05.2017**

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	NR. SERIE 49	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2017	VALABILITATE 03.2019
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	17.05.17	17.05.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.17	17.05.17	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.17	17.05.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	17.05.17	17.05.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	17.05.17	22.05.17	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,40 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	17.05.17	22.05.17	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,60 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	17.05.17	22.05.17	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,96 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	17.05.17	17.05.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0977 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	17.05.17	17.05.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	17.05.17	17.05.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.05.17	17.05.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14769 fl.	100 comprimate	1476900 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 directe 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: 22.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Bogdan STIUȚE Director Calitate; Representative Management Data: 22.05.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 490M / 22.05.2017

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 – 49 / 03.2017

Valabilitate – 03.2019

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. / 22.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICU
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

