

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1187 / 05.12.2017

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 57	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2017	VALABILITATE 09.2019
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	28.11.17	28.11.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.11.17	28.11.17	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.11.17	28.11.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	28.11.17	28.11.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	28.11.17	05.12.17	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,52 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	28.11.17	05.12.17	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,63 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	28.11.17	05.12.17	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,09 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.11.17	28.11.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0999 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.11.17	28.11.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.11.17	28.11.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.11.17	28.11.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14754 fl.	100 comprimate	1475400 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: 05.12.2017		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STICHEL Director Calitate; Reprezentant Management Data: 05.12.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1187M / 05.12.2017

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 – 57 / 09.2017

Valabilitate – 09.2019

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. / 05.12.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

