

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

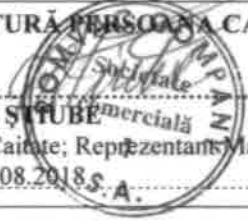
Nr. **756** / **03.08.2018**

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 6	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2018	VALABILITATE 03.2020
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	26.07.18	26.07.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.07.18	26.07.18	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.07.18	26.07.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	26.07.18	26.07.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	26.07.18	03.08.18	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,46 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	26.07.18	03.08.18	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,61 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	26.07.18	03.08.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,07 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	26.07.18	26.07.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0994 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	26.07.18	26.07.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	26.07.18	26.07.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.07.18	26.07.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14720 fl.	100 comprimate	1472000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 03.08.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTUFU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 03.08.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 756M / 03.08.2018

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 – 6 / 03.2018

Valabilitate – 03.2020

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. / 03.08.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Ralu STIUBE
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

LABORATOR
FIZIOLOGIC
ROMVAC
COMPANY S.A.