

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 910 / 20.09.2018

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 9	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2018	VALABILITATE 08.2020
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	11.09.18	11.09.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.09.18	11.09.18	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.09.18	11.09.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	11.09.18	11.09.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	11.09.18	20.09.18	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,52 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	11.09.18	20.09.18	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,61 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	11.09.18	20.09.18	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,09 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.09.18	11.09.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0987 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.09.18	11.09.18	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.09.18	11.09.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.09.18	11.09.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS /UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14820 fl.	100 comprimate	1482000 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: 20.09.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTINBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 20.09.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 910M / 20.09.2018

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 – 9 / 08.2018

Valabilitate – 08.2020

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. / 20.09.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

