

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1080 / 19.09.2019

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	COD PRODUS
	25	27605; 28022
	DATA CONDITIONĂRII	VALABILITATE
	07.2019	07.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
AVIANPROTECT TEN	110124 / 04.07.2011	1 din 1
Comprimate		

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	30.08.19	30.08.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.08.19	30.08.19	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.08.19	30.08.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	30.08.19	30.08.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	30.08.19	19.09.19	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,34 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	30.08.19	19.09.19	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,61 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	30.08.19	19.09.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,08 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	30.08.19	30.08.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0995 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	30.08.19	30.08.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	30.08.19	30.08.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.08.19	30.08.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14786 fl.	100 comprimate	1478600 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Calitate: Reprezentant Management Data: 19.09.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1080M / 19.09.2019

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 – 25 / 07.2019

Valabilitate – 07.2021

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. / 19.09.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru S. ILIE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Stănescu

