

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

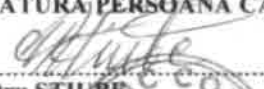
Nr. **960** / **15.09.2017**

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 53	COD PRODUS 27605; 28022
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2017	VALABILITATE 04.2019
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	01.09.17	01.09.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.09.17	01.09.17	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.09.17	01.09.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	01.09.17	01.09.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	01.09.17	15.09.17	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,59 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	01.09.17	15.09.17	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,63 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	01.09.17	15.09.17	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,20 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	01.09.17	01.09.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1021 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	01.09.17	01.09.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	01.09.17	01.09.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.09.17	01.09.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14852 fl.	100 comprimate	1485200 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: 15.09.2017		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 15.09.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 960M / 15.09.2017

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 – 53 / 04.2017

Valabilitate – 04.2019

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. / 15.09.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIEBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S Stănculescu

