

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 160 / 19.02.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 63/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>32</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>27605; 28022</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>AVIANPROTECT TEN</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                   | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>01.2020</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>01.2022</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110124 / 04.07.2011</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 2</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                    | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                     | REZULTAT                                                               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                         | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                       |                                                                        |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                  | 10.02.20           | 10.02.20   | Comprimate uniforme                                                                                   | Comprimate uniforme                                                    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                 | 10.02.20           | 10.02.20   | Alb-Galbuie                                                                                           | Alb-Galbuie                                                            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                   | 10.02.20           | 10.02.20   | Caracteristic                                                                                         | Caracteristic                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat, Neomicina sulfat | 10.02.20           | 10.02.20   | prezenti                                                                                              | prezenti                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în: Tilosin tartrat                                            | 10.02.20           | 19.02.20   | 6,08 – 6,72 mg/cpr.                                                                                   | 6,57 mg/cpr.                                                           | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în: Eritromicina tiocianat                                     | 10.02.20           | 18.02.20   | 1,52 – 1,68 mg/cpr.                                                                                   | 1,62 mg/cpr.                                                           | S                                                                                    |
| SI 4.3.3.         | Conținut în: Neomicina sulfat                                           | 10.02.20           | 18.02.20   | 9,50 – 10,50 mg/cpr.                                                                                  | 10,17 mg/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                                                              | 10.02.20           | 10.02.20   | 0,0925-0,1075 g/cpr.                                                                                  | 0,0978 g/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Masa individuală                                                        | 10.02.20           | 10.02.20   | 0,0925-0,1075 g/cpr.                                                                                  | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                                                     | 10.02.20           | 10.02.20   | Max. 15 min.                                                                                          | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare microbiologica                                      | 11.02.20           | 18.02.20   | TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli absent/g | < 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj                                            | 10.02.20           | 10.02.20   | 100 cpr./fl.                                                                                          | corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                    | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)      |            |
| 14891 fl.                     | 100 comprimate                               | 1489100 comprimate |            |

Prin prezenta certifică faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 19.02.2020                                                                                                  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Chim. Carmen DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICOLAE<br>Data: 19.02.2020 |  |