

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 70 / 06.02.2026

<b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	CERTIFICAT GMP <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	NR. SERIE <b>118</b>	COD PRODUS <b>27605; 28022</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>AVIANPROTECT TEN</b> <b>Comprimate</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.12.2025</b>	VALABILITATE <b>.12.2027</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>110124 / 04.07.2011</b>	PAGINA <b>1 din 2</b>

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	28.01.26	28.01.26	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.01.26	28.01.26	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.01.26	28.01.26	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	28.01.26	28.01.26	prezenti	prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Tilosin tartrat	28.01.26	06.02.26	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,36 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Eritromicina tiocianat	28.01.26	06.02.26	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,59 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	28.01.26	06.02.26	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,94 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.01.26	28.01.26	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0978 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.01.26	28.01.26	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.01.26	28.01.26	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	28.01.26	04.02.26	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.01.26	28.01.26	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>14920 fl.</b>	<b>100 comprimate</b>	<b>1492000 comprimate</b>	

Prin prezenta certifice 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>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ</b>	
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 06.02.2026	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 06.02.2026

FF1-1-06-03

0/04 02.2024

