

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 109 / 06.02.2020

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 31	COD PRODUS 27605; 28022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 12.2019	VALABILITATE 12.2021
	AUT. COMERCIALIZARE 110124 / 04.07.2011	PAGINA 1 din 2

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	22.01.20	22.01.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.01.20	22.01.20	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.01.20	22.01.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	22.01.20	22.01.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	22.01.20	06.02.20	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,52 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	22.01.20	06.01.20	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,61 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	22.01.20	29.01.20	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,11 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	22.01.20	22.01.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0994 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	22.01.20	22.01.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	22.01.20	22.01.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	27.01.20	03.02.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.01.20	22.01.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14829 fl.	100 comprimate	1482900 comprimate	

Prin prezenta certific 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 06.02.2020  Societate comercială S.A.