

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 894 / 10.08.2020

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 40	COD PRODUS 27605; 28022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2020	VALABILITATE 05.2022
	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	30.07.20	30.07.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.07.20	30.07.20	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.07.20	30.07.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	30.07.20	30.07.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	30.07.20	06.08.20	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,34 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	30.07.20	06.08.20	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,61 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	30.07.20	06.08.20	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,10 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	30.07.20	30.07.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1000 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	30.07.20	30.07.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	30.07.20	30.07.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	03.08.20	10.08.20	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	30.07.20	30.07.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14861 fl.	100 comprimate	1486100 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 menționată/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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 10.08.2020

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 10.08.2020