

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 369 / 18.04.2023

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 82	COD PRODUS 27605; 28022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2022	VALABILITATE .09.2024
	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	05.04.23	05.04.23	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.04.23	05.04.23	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.04.23	05.04.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	05.04.23	05.04.23	prezenti	prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Tilosin tartrat	05.04.23	12.04.23	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,47 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Eritromicina tiocianat	05.04.23	12.04.23	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,58 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	05.04.23	12.04.23	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,38 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	05.04.23	05.04.23	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0992 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	05.04.23	05.04.23	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	05.04.23	05.04.23	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.04.23	18.04.23	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	05.04.23	05.04.23	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14967 fl.	100 comprimate	1496700 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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, 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. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 18.04.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 18.04.2023