

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **109** / **09.02.2024**

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 91	COD PRODUS 27605; 28022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2023	VALABILITATE .12.2025
	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	18.01.24	18.01.24	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.01.24	18.01.24	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.01.24	18.01.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	18.01.24	18.01.24	prezenti	prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Tilosin tartrat	18.01.24	09.02.24	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,43 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Eritromicina tiocianat	18.01.24	09.02.24	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,60 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	18.01.24	09.02.24	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,04 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	18.01.24	18.01.24	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0993 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.01.24	18.01.24	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.01.24	18.01.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	22.01.24	29.01.24	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	18.01.24	18.01.24	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14932 fl.	100 comprimate	1493200 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: 09.02.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 09.02.2024

FF1.1-11-01

01/03 01.2020