

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 627 / 26.06.2024

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate		NR. SERIE 98	COD PRODUS 27605; 28022
DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024		VALABILITATE .05.2026	
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	07.06.24	07.06.24	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.06.24	07.06.24	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.06.24	07.06.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	07.06.24	07.06.24	prezenti	prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Tilosin tartrat	07.06.24	26.06.24	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,43 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Eritromicina tiocianat	07.06.24	26.06.24	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,60 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	07.06.24	26.06.24	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,07 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	07.06.24	07.06.24	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1001 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	07.06.24	07.06.24	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	07.06.24	07.06.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	12.06.24	19.06.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² 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	07.06.24	07.06.24	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14926 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1492600 comprimate	

Prin prezenta certifie 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
 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 26.06.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 26.06.2024

FF1.1-06-03

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

0/04 02.2024