

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 257 / 26.03.2021

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE <b>54</b>	COD PRODUS <b>27605; 28022</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>AVIANPROTECT TEN</b> Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII <b>01.2021</b>	VALABILITATE <b>01.2023</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>110124 / 04.07.2011</b>	PAGINA 1 din 2

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S - SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUZENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.03.21	12.03.21	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.03.21	12.03.21	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.03.21	12.03.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	12.03.21	12.03.21	prezenti	prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Tilosin tartrat	12.03.21	26.03.21	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,50 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Eritromicina tiocianat	12.03.21	26.03.21	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,64 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	12.03.21	26.03.21	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,27 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	12.03.21	12.03.21	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0986 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.03.21	12.03.21	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.03.21	12.03.21	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	15.03.21	22.03.21	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 <sup>3</sup> CFU/g < 10 <sup>2</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.03.21	12.03.21	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>14893 fl.</b>	<b>100 comprimate</b>	<b>1489300 comprimate</b>	

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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Biochim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 26.03.2021	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 26.03.2021

