

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **502** / **22.05.2020**

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 35	COD PRODUS 27605; 28022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2020	VALABILITATE 04.2022
	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.05.20	12.05.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.05.20	12.05.20	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.05.20	12.05.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	12.05.20	12.05.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	12.05.20	22.05.20	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,40 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	12.05.20	22.05.20	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,60 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	12.05.20	22.05.20	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,18 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	12.05.20	12.05.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1001 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.05.20	12.05.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.05.20	12.05.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	13.05.20	20.05.20	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	12.05.20	12.05.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14841 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1484100 comprimate	

Prin prezenta certificat 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 Șef Laborator Data: 22.05.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 22.05.2020