

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1389 / 17.12.2019

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 / – 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 29	COD PRODUS 27605; 28022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	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	04.12.19	04.12.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.12.19	04.12.19	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.12.19	04.12.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	04.12.19	04.12.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Tilosin tartrat	04.12.19	12.12.19	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,59 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	04.12.19	12.12.19	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,59 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Neomicina sulfat	04.12.19	12.12.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,35 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	04.12.19	04.12.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1001 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	04.12.19	04.12.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	04.12.19	04.12.19	Max. 15 min.	corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Controlul purității microbiologice	10.12.19	17.12.19	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	04.12.19	04.12.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14823 fl.	100 comprimate	1482300 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 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: 17.12.2019

**SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ**

Chim. Carmen DIACONU

Biochim. Andrei George NICA

Data: 17.12.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1389M / 17.12.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere că

Produsul – AVIANPROTECT TEN - comprimate

Seria/lot – 29 / 11.2019

Valabilitate – 11.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110124 / 04.07.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 17.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei G. NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL FIZICO CHIMIC

Biochim. S. Stănculescu

