

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

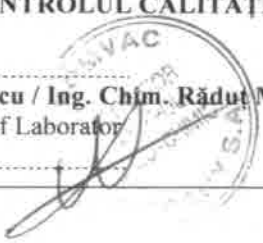
Nr. 1124 / 21.10.2020

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 45	COD PRODUS 27605; 28022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIANPROTECT TEN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2020	VALABILITATE 08.2022
	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	14.10.20	14.10.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.10.20	14.10.20	Alb-Galbuie	Alb-Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.10.20	14.10.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Tilosin tartrat, Eritromicina tiocianat Neomicina sulfat	14.10.20	14.10.20	prezenti	prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Tilosin tartrat	14.10.20	21.10.20	6,08 – 6,72 mg/cpr.	6,36 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Eritromicina tiocianat	14.10.20	16.10.20	1,52 – 1,68 mg/cpr.	1,56 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	14.10.20	16.10.20	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,47 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	14.10.20	14.10.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0988 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	14.10.20	14.10.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	14.10.20	14.10.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3,3-009	Control contaminare microbiologica	14.10.20	21.10.20	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	14.10.20	14.10.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14880 fl.	100 comprimate	1488000 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 menționate, 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 (Explicatii)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 21.10.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 21.10.2020