

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

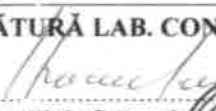
Nr. 821 / 10.08.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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	NR. SERIE 12	COD PRODUS 21571; 21588; 21595
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2017	VALABILITATE .07.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TYLAVET Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 150036 / 29.01.2015	PAGINA 1 din 1

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	19.07.17	19.07.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.07.17	19.07.17	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.07.17	19.07.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	19.07.17	19.07.17	5 – 7	6,20	S
SI 4.2.	Identificare: Tylosin tartrat, Alcool benzilic	19.07.17	02.08.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Tylosin tartrat	19.07.17	02.08.17	180,0 – 220,0 mg/ml.	196,56 mg/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Alcool benzilic	19.07.17	19.07.17	36,0 – 44,0 mg/ml.	38,39 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	19.07.17	02.08.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.07.17	19.07.17	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1005 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 100500 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 10.08.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 10.08.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 821M / 10.08.2017

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, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – TYLAVET – soluție injectabilă

Seria/lot – 12 / .07.2017

Valabilitate – .07.2019

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. 150036 / 29.01.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 10.08.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

