

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 976 / 09.10.2018

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	NR. SERIE 13	COD PRODUS 21571; 21588; 21595
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2018	VALABILITATE .09.2020
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	21.09.18	21.09.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.09.18	21.09.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.09.18	21.09.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.09.18	21.09.18	5 – 7	6,34	S
SI 4.2.	Identificare: Tylosin tartrat, Alcool benzolic	21.09.18	21.09.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Tylosin tartrat	21.09.18	09.10.18	180,0 – 220,0 mg/ml.	195,05 mg/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Alcool benzolic	21.09.18	09.10.18	36,0 – 44,0 mg/ml.	38,23 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.09.18	05.10.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.09.18	21.09.18	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1004 flacoane.	100 ml	100400 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 directe 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: 09.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 09.10.2018 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 976M / 09.10.2018

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 – 13 / .09.2018

Valabilitate – .09.2020

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. / 09.10.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

