

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 363 / 27.04.2020

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 <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">14</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">21571; 21588; 21595</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center;">TYLAVET Solutie injectabila</p>	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">.04.2020</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">.04.2022</p>
	AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center;">150036 / 29.01.2015</p>	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	06.04.20	06.04.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.04.20	06.04.20	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.04.20	06.04.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	06.04.20	06.04.20	5 – 7	6,05	S
SI 4.2.	Identificare: Tylosin tartrat, Alcool benzilic	06.04.20	06.04.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Tylosin tartrat	06.04.20	07.04.20	190,0 – 210,0 mg/ml.	209,50 mg/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Alcool benzilic	06.04.20	08.04.20	36,0 – 44,0 mg/ml.	36,55 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	06.04.20	20.04.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.04.20	06.04.20	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1008 flacoane.	100 ml	100800 ml	

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/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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.04.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 27.04.2020