

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

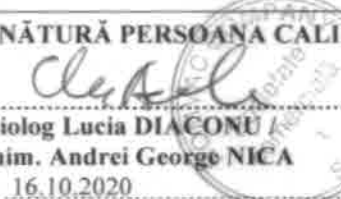
Nr. 1106 / 16.10.2020

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 15	COD PRODUS 21571; 21588; 21595
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TYLAVET Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2020	VALABILITATE .10.2022
	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	02.10.20	02.10.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.10.20	02.10.20	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.10.20	02.10.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	02.10.20	02.10.20	5 – 7	6,54	S
SI 4.2.	Identificare: Tylosin tartrat, Alcool benzilic	02.10.20	02.10.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Tylosin tartrat	02.10.20	05.10.20	190,0 – 210,0 mg/ml.	191,50 mg/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Alcool benzilic	02.10.20	05.10.20	36,0 – 44,0 mg/ml.	40,09 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	02.10.20	16.10.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.10.20	02.10.20	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 certific 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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 16.10.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 16.10.2020