

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1013 / 03.09.2019

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 12	COD PRODUS 200; 217; 224
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2019	VALABILITATE .08.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXICOLISTIN Suspensie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 150037 / 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	20.08.19	20.08.19	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.08.19	20.08.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.08.19	20.08.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Colistin sulfat	20.08.19	20.08.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	20.08.19	27.08.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,858 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	20.08.19	27.08.19	1,1875 – 1,3125 g/100 ml	1,205 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	20.08.19	27.08.19	0,0675 – 0,0825 g/100 ml	0,073 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	20.08.19	27.08.19	0,0225 – 0,0275 g/100 ml	0,026 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	20.08.19	03.09.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.08.19	20.08.19	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1007 flacoane	100 ml	100700 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: 03.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 03.09.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1013M / 03.09.2019

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 – AMOXICOLISTIN – suspensie injectabila

Seria/lot – 12 / .08.2019

Valabilitate – .08.2021

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. 150037 / 29.01.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 03.09.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

