

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **355** / **18.04.2016**

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 3	COD PRODUS 200; 217; 224
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
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	04.04.16	04.04.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.04.16	04.04.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.04.16	04.04.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Colistin sulfat	04.04.16	04.04.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	04.04.16	13.04.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,54 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	04.04.16	13.04.16	23750000 – 26250000 UI/100 ml.	25780855 UI/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	04.04.16	13.04.16	0,0675 – 0,0825 g/100 ml	0,0720 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	04.04.16	13.04.16	0,0225 – 0,0275 g/100 ml	0,0238 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	04.04.16	18.04.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.04.16	04.04.16	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	

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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 18.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Dan STIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 18.04.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 355M / 18.04.2016

Noi, S.C.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 – 3 / .04.2016

Valabilitate – .04.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 18.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTELOR

Biochim. S. Stănculescu

