

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

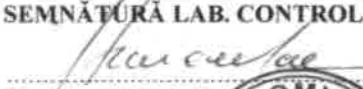
Nr. 797 / 22.08.2016

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 4	COD PRODUS 200; 217; 224
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2016	VALABILITATE .07.2018
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	27.07.16	27.07.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.07.16	27.07.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.07.16	27.07.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Colistin sulfat	27.07.16	27.07.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	27.07.16	09.08.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,971 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	27.07.16	09.08.16	1,1875 – 1,3125 g/100 ml.	1,238 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	27.07.16	09.08.16	0,0675 – 0,0825 g/100 ml	0,07462 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	27.07.16	09.08.16	0,0225 – 0,0275 g/100 ml	0,02502 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	27.07.16	10.08.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.07.16	27.07.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1005 flacoane	100 ml	100500 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 Stănescu Șef Laborator Data: 22.08.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Ing. Chim. Constantin CHIURCIU Director General Data: 22.08.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 797M / 22.08.2016

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 – 4 / .07.2016

Valabilitate – .07.2018

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. / 22.08.2016

DIRECTOR GENERAL

Ing. Claudiu C. TÎNĂLĂU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ștefana Ștefulescu

