

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

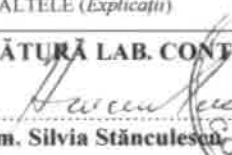
Nr. 511 / 25.05.2017

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	COD PRODUS
	5	200; 217; 224
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXYCOLISTIN Suspensie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.05.2017	.05.2019
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	150037 / 29.01.2015	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	11.05.17	11.05.17	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.05.17	11.05.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.05.17	11.05.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxycilina trihidrat, Colistin sulfat	11.05.17	11.05.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxycilina trihidrat	11.05.17	24.05.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,02 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	11.05.17	25.05.17	1,1875 – 1,3125 g/100 ml	1,269 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	11.05.17	25.05.17	0,0675 – 0,0825 g/100 ml	0,0737 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	11.05.17	25.05.17	0,0225 – 0,0275 g/100 ml	0,0245 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	11.05.17	25.05.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.05.17	11.05.17	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1000 flacoane	100 ml	100000 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.05.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STURBE Director Unitate; Reprezentant Management Data: 25.05.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 511M / 25.05.2017

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 – 5 / .05.2017

Valabilitate – .05.2019

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. / 25.05.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUFUR



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

