

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **845** / **18.08.2017**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><b>6</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>200; 217; 224</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.07.2017</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.07.2019</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>AMOXICOLISTIN</b><br><b>Suspensie injectabila</b>                                                                                                                                                                                           | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150037 / 29.01.2015</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>           |

| REF/<br>P.O.S. # | TEST                                                       | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                            | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                       |
| POS#F3.2.-22.    | Aspect                                                     | 25.07.17        | 25.07.17   | Suspensie                         | Suspensie       | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                                    | 25.07.17        | 25.07.17   | Alb-galbuie                       | Alb-galbuie     | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                                      | 25.07.17        | 25.07.17   | Caracteristic                     | Caracteristic   | S                                                                                     |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Amoxicilina trihidrat,<br>Colistin sulfat | 25.07.17        | 25.07.17   | Prezenti                          | Prezenti        | S                                                                                     |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Amoxicilina trihidrat                      | 25.07.17        | 01.08.17   | 9,50 – 10,50 g/100 ml.            | 9,687 g/100 ml. | S                                                                                     |
| SI 4.3.2         | Conținut în:<br>Colistin sulfat                            | 25.07.17        | 01.08.17   | 1,1875 – 1,3125<br>g/100 ml       | 1,196 g/100 ml. | S                                                                                     |
| SI 4.3.3         | Conținut în: Nipagin                                       | 25.07.17        | 01.08.17   | 0,0675 – 0,0825 g/100 ml          | 0,0679 g/100 ml | S                                                                                     |
| SI 4.3.4         | Conținut în: Nipasol                                       | 25.07.17        | 01.08.17   | 0,0225 – 0,0275 g/100 ml          | 0,0245 g/100 ml | S                                                                                     |
| SI 4.1.          | Controlul sterilității<br>microbiologice                   | 25.07.17        | 08.08.17   | Steril                            | Steril          | S                                                                                     |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj                            | 25.07.17        | 25.07.17   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde      | S                                                                                     |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1004 flacoane                 | 100 ml                                       | 100400 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: 18.08.2017



## SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STILB

Director Calitate; Representative Management

Data: 18.08.2017



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 845M / 18.08.2017

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 – 6 / .07.2017

Valabilitate – .07.2019

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. / 18.08.2017

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

