

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 283 / 25.03.2016

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 23	COD PRODUS 262; 286; 293; 279
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2016	VALABILITATE .03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXYLROM 10% Suspensie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 110123 / 04.07.2011	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	11.03.16	11.03.16	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.03.16	11.03.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.03.16	11.03.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Acid benzoic	11.03.16	11.03.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	11.03.16	15.03.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,46 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	11.03.16	15.03.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	-
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	11.03.16	25.03.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.03.16	11.03.16	min.50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1030 flacoane	50 ml	51500 ml	
2480 flacoane	100 ml	248000 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: 25.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STURBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 25.03.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 283M / 25.03.2016

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 – AMOXYLROM 10% – suspensie injectabila

Seria/lot – 23 / .03.2016

Valabilitate – .03.2018

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. 110123 / 04.07.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 25.03.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUR



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

