

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **658** / **19.07.2016**

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 24	COD PRODUS 262; 286; 293; 279
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2016	VALABILITATE .06.2018
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	24.06.16	24.06.16	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.06.16	24.06.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.06.16	24.06.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Acid benzoic	24.06.16	24.06.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	24.06.16	27.06.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,02 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	24.06.16	04.07.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	-
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	04.07.16	18.07.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.06.16	24.06.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3015 flacoane	100 ml	301500 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

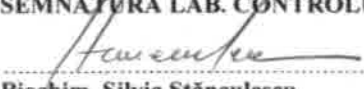
☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII


Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 19.07.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ


Dr. Petru Stănculescu
 Director Calitate: Reprezentant Management
 Data: 19.07.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 658M / 19.07.2016

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 – 24 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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. / 19.07.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. P. M. ȘTIOR



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

