

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

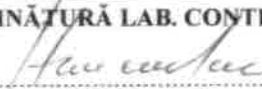
Nr. **980** / **18.10.2016**

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 25	COD PRODUS 262; 286; 293; 279
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2016	VALABILITATE .09.2018
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	04.10.16	04.10.16	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.10.16	04.10.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.10.16	04.10.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Acid benzoic	04.10.16	04.10.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	04.10.16	05.10.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,43 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	04.10.16	07.10.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	-
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	04.10.16	18.10.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.10.16	04.10.16	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)	
996 flacoane	50 ml	49800 ml	
2505 flacoane	100 ml	250500 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: 18.10.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 18.10.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 980M / 18.10.2016

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 – 25 / .09.2016

Valabilitate – .09.2018

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. / 18.10.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
ROMVAC S.A.