

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 539 / 07.06.2017

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 26	COD PRODUS 262; 286; 293; 279
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2017	VALABILITATE .05.2019
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	19.05.17	19.05.17	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.05.17	19.05.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.05.17	19.05.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Acid benzoic	19.05.17	19.05.17	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	19.05.17	24.05.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,46 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	19.05.17	07.06.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	-
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	19.05.17	06.06.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.05.17	19.05.17	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)	
1005 flacoane	50 ml	50250 ml	
2501 flacoane	100 ml	250100 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: 07.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.06.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 539M / 07.06.2017

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 – AMOXYLROM 10% – suspensie injectabila

Seria/lot – 26 / .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. 110123 / 04.07.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 07.06.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist

