

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1122 / 13.11.2017

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 1	COD PRODUS 398; 381; 400; 417
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2017	VALABILITATE .10.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMPICILINA 10% RO Suspensie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 120131 / 09.04.2012	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	30.10.17	30.10.17	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.10.17	30.10.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.10.17	30.10.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat	30.10.17	30.10.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	30.10.17	31.10.17	9,5 – 10,5 g/100 ml.	10,41 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acid benzoic	30.10.17	13.11.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	30.10.17	13.11.17	Steril	Steril	S
SI 4.4.	Stabilitate	30.10.17	30.10.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.10.17	30.10.17	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1006 fl.	100 ml	100600 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: 13.11.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFAN Director Calitate, Reprezentant Management Data: 13.11.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1122M / 13.11.2017

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 – AMPICILINA 10% RO – suspensie injectabila

Seria/lot – 1 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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. 120131 / 09.04.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 13.11.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist M. Stanculescu

LABORATOR
CONTROL
FARMACOLOGIC-CHIMIC
ROMVAC COMPANY S.A.