

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 977 / 09.10.2018

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 2	COD PRODUS 398; 381; 400; 417
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2018	VALABILITATE .09.2020
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	24.09.18	24.09.18	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.09.18	24.09.18	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.09.18	24.09.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat	24.09.18	24.09.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	24.09.18	27.09.18	9,5 – 10,5 g/100 ml.	10,49 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acid benzoic	24.09.18	26.09.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	25.09.18	09.10.18	Steril	Steril	S
SI 4.4.	Stabilitate	24.09.18	24.09.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.09.18	24.09.18	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1005 fl.	100 ml	100500 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 09.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUDE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 09.10.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 977M / 09.10.2018

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 – 2 / .09.2018

Valabilitate – .09.2020

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. / 09.10.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICULESCU



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ș. Stanculescu

